

# Table des matières

---

<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>1</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES.....</b>	<b>3</b>
<b>GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>10</b>
<b>1. LES PRINCIPES DE L’ACTION PUBLIQUE DANS LE DOMAINE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS OU LA NÉCESSAIRE SÉPARATION ENTRE L’ÉVALUATION ET LA GESTION DU RISQUE.....</b>	<b>12</b>
1.1. L’ANALYSE DU RISQUE ET SON ÉVALUATION SCIENTIFIQUE.....	13
1.1.1. <i>Le risque dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments</i> .....	13
1.1.2. <i>Les trois étapes de l’analyse du risque</i> .....	15
1.1.3. <i>Les grands principes de l’expertise scientifique</i> .....	17
1.2. LA GESTION DU RISQUE PREND EN COMPTE D’AUTRES FACTEURS.....	20
1.2.1. <i>Le gestionnaire du risque et la décision publique</i> .....	20
1.2.2. <i>La notion de facteurs légitimes</i> .....	23
1.2.3. <i>La prise en compte des facteurs économiques</i> .....	23
1.2.4. <i>La prise en compte de la perception du risque</i> .....	27
1.3. LES CRISES SANITAIRES ET L’APPARITION D’UNE NOUVELLE NOTION : LA SÉPARATION ENTRE ÉVALUATION ET GESTION .....	29
1.3.1. <i>Schématisation des relations entre les acteurs du système de sécurité sanitaire des aliments</i> .....	29
1.3.2. <i>L’affaire du sang contaminé et la crise de la vache folle</i> .....	32
1.3.3. <i>La séparation entre évaluation et gestion comme conséquence de ces crises</i> .....	36
<b>2. LES SYSTÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRES DES ALIMENTS OU LES DIFFÉRENTS CHOIX INSTITUTIONNELS EN EUROPE.....</b>	<b>40</b>
2.1. LE MODÈLE DES AGENCES AMÉRICAINE, BRITANNIQUE ET FRANÇAISE .....	41
2.1.1. <i>Le modèle américain : une base de discussion pour les choix européens</i> .....	41
2.1.2. <i>Le modèle français : une séparation institutionnelle entre évaluation du risque et gestion du risque</i> .....	43
2.1.3. <i>Le modèle britannique : la Food Standards Agency</i> .....	48
2.2. LE CHOIX DES AUTRES PAYS EUROPÉENS.....	52
2.2.1. <i>Une absence de séparation entre le(s) ministère(s) et les fonctions d’évaluation et de gestion</i> .....	52
2.2.2. <i>Les agences construites sur le modèle britannique</i> .....	54
2.2.3. <i>Les agences construites sur le modèle français</i> .....	57
2.2.4. <i>Comparaison des formes d’expertise scientifique choisies</i> .....	60
2.3. LES LIMITES DE CES MODIFICATIONS INSTITUTIONNELLES .....	65
2.3.1. <i>L’ambiguïté des relations entre évaluateur et gestionnaire</i> .....	65
2.3.2. <i>La responsabilité de l’expert et du gestionnaire</i> .....	69
2.3.3. <i>Une difficile évaluation de ces dispositifs</i> .....	71

<b>3. UN NOUVEAU DÉFI POUR L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE EN EUROPE OU L'ARTICULATION ENTRE EXPERTISE NATIONALE ET EUROPÉENNE.....</b>	<b>73</b>
3.1. LA CRÉATION DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS .....	74
3.1.1. <i>Le contexte de création de l'AESA.....</i>	74
3.1.2. <i>La mise en place de l'AESA, un modèle proche de celui de l'AFSSA.....</i>	78
3.1.3. <i>Les instruments de la coopération en réseau .....</i>	84
3.2. LA MISE EN ŒUVRE DE CETTE COOPÉRATION .....	87
3.2.1. <i>Un exemple de coopération perfectible : la levée de l'embargo sur la viande bovine portugaise .....</i>	87
3.2.2. <i>Le cas de la chèvre ESB.....</i>	90
3.2.3. <i>Les risques d'une mauvaise coopération .....</i>	92
3.2.4. <i>Une coopération efficace assure une meilleure communication .....</i>	95
3.3. RÉFLEXION SUR L'AVENIR DES DISPOSITIFS D'EXPERTISE SCIENTIFIQUE EN EUROPE.....	98
3.3.1. <i>Une réelle mise en œuvre des instruments de la coopération en réseau.....</i>	98
3.3.2. <i>Le maintien d'expertises nationales.....</i>	102
3.3.3. <i>Opportunité d'avis uniques européens .....</i>	104
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>111</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>112</b>

# Liste des tableaux et figures

---

<b>Tableau 1 :</b>	Différents types de dangers alimentaires en fonction de leurs origines	15
<b>Tableau 2 :</b>	Typologie des risques sanitaires des aliments	16
<b>Tableau 3 :</b>	Instances législatives et textes fondateurs	21
<b>Tableau 4 :</b>	Place de l'agriculture et de l'agroalimentaire dans quelques pays	25
<b>Tableau 5 :</b>	Pays européens au sein desquels l'évaluation et la gestion dépendent du/des ministère(s)	55
<b>Tableau 6 :</b>	Pays européens disposant d'une agence chargée de l'évaluation et de la gestion	57
<b>Tableau 7 :</b>	Pays européens disposant d'une agence chargée uniquement de l'évaluation	58
<b>Tableau 8 :</b>	Liste de présence de procès-verbaux de réunions de la commission scientifique vétérinaire	76
<b>Tableau 9 :</b>	Comparaisons des tâches et missions de l'AESA et de l'AFSSA	82
<b>Tableau 10 :</b>	Modalités de mise en œuvre des missions de l'AESA et de l'AFSSA	84
<b>Tableau 11 :</b>	Comparaison des moyens alloués à l'AFSSA et l'AESA	85
<b>Tableau 12 :</b>	Membres du Forum consultatif	87
<b>Tableau 13 :</b>	Chronologie des mesures prises dans le cadre de l'embargo sur la viande bovine britannique	89
<b>Tableau 14 :</b>	Signataires de la Déclaration commune des représentants des agences nationales de sécurité sanitaire des aliments et des institutions intervenant dans la nutrition	101
<b>Tableau 15 :</b>	Prévision de l'évolution du budget et du personnel de l'AESA	106
<b>Tableau 16 :</b>	Centralisation des procédures d'autorisation de produits concernant la sécurité sanitaire des aliments	108
<b>Tableau 17 :</b>	Procédures d'autorisation faisant intervenir plusieurs instances d'évaluation nationales pour des produits pouvant affecter la sécurité sanitaire des aliments	109

<b>Figure 1 :</b>	Schéma des trois volets de l'analyse du risque	17
<b>Figure 2 :</b>	Schéma du processus d'évaluation scientifique du risque	18
<b>Figure 3 :</b>	Schéma du système de sécurité sanitaire des aliments	32
<b>Figure 4 :</b>	Schéma de l'organisation de l'expertise au sein de l'AFSSA	48
<b>Figure 5 :</b>	Carte de la répartition des <i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale</i> en Italie	54
<b>Figure 6 :</b>	Carte des principales modifications institutionnelles en Europe	61
<b>Figure 7 :</b>	Schéma du « paquet hygiène »	80
<b>Figure 8 :</b>	Schéma de la répartition du coût de l'expertise scientifique au sein de l'AFSSA	96
<b>Figure 9 :</b>	Schéma de la procédure de reconnaissance mutuelle d'AMM de médicaments vétérinaires	110
<b>Figure 10 :</b>	Schéma de l'articulation des saisines sur des questions d'évaluation générale	112

# Glossaire et abréviations

---

**AESA** (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments) : organisme européen créé en 2002 chargé principalement de l'évaluation du risque sanitaire de la chaîne alimentaire au niveau communautaire.

**AFNOR** (Association Française de Normalisation) : organisme français de normalisation.

**AFSCA** (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) : créée en 2000 et chargée de l'élaboration, de l'application et du contrôle de mesures qui concernent l'analyse et la gestion des risques liés aux aliments susceptibles d'affecter la santé des consommateurs.

**AFSSA** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) : organisme français créé en mars 1999 (dans le cadre de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998) et chargé principalement de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels de la chaîne alimentaire.

**AFSSaPS** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) : organisme français créé dans le cadre de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 et chargé de l'évaluation et de la police sanitaire pour les produits de santé destinés à l'homme.

**Analyse du risque alimentaire** : processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques.

**ANMV** (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire) : entité au sein de l'AFSSA et chargée de l'évaluation et de la gestion du risque lié aux médicaments vétérinaires.

**Appréciation du risque** : comprend l'estimation du risque et son évaluation.

**AST** (Appui Scientifique et Technique) : cette mission comporte principalement la recherche et l'expertise pour l'élaboration et l'application de la réglementation sanitaire, de méthodes diagnostiques et thérapeutiques et la mise au point d'essais et de contrôles.

**CDC** (*Center for Disease Control and Prevention*) : organisme américain chargé de la veille sanitaire au niveau fédéral.

**CES** (Comité d'Experts Spécialisé) : comités d'experts assistant systématiquement l'AFSSA dans son évaluation des risques.

**CFSAN** (*Center for Food Safety and Applied Nutrition*) : service américain dépendant de la FDA et chargé de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires.

**CGB** (Commission du Génie Biomoléculaire) : comité français d'experts chargé d'évaluer les risques liés à la dissémination et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

**CGG** (Commission de Génie Génétique) : comité français d'experts chargé d'évaluer les risques liés au génie génétique et aux organismes génétiquement modifiés, et de proposer les mesures de confinement souhaitables pour prévenir ces risques.

**CIPV** (Convention Internationale pour la Protection des Végétaux): traité international de protection de la santé des végétaux. La CIPV a été adoptée par la Conférence de la FAO en 1951 et a pour but d'assurer une action commune et efficace en vue d'empêcher la diffusion et l'introduction d'organismes nuisibles aux plantes et aux produits végétaux et d'encourager l'adoption de mesures appropriées de lutte contre ces organismes. La CIPV s'applique à la protection des plantes cultivées et des produits végétaux ainsi qu'à la protection de la flore naturelle (et par conséquent de l'environnement).

**Codex alimentarius** : ensemble de normes alimentaires internationales élaboré par l'instance du même nom.

**Communication sur le risque** : échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

**Crise** : correspond à une situation de risque réel ou supposé, cause profonde du problème susceptible de créer une inquiétude collective. Déclenchée par un événement qui peut être de diverses natures - accidents, catastrophes, malentendus -, elle est aggravée par un contexte sensible. Elle requiert un traitement en urgence. La dimension médiatique est l'une des composantes parfois essentielle d'une crise.

**CSHPPF** (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France) : instance consultative à caractère scientifique et technique, placée auprès du ministre chargé de la santé et compétente dans le domaine de la santé publique. Il est chargé d'émettre des avis ou recommandations et d'exercer des missions d'expertise, en particulier en matière de prévision, d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'homme.

**Danger** : agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé (*Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002*).

**DDASS** (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales) : services déconcentrés du ministère français chargé de la santé.

**DDSV** (Direction Départementale des Services Vétérinaires) : services déconcentrés du ministère français chargé de l'agriculture.

**DGAI** (Direction Générale de l'Alimentation) : service central du ministère français chargé de l'agriculture et de l'alimentation.

**DGCCRF** (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) : service central du ministère français chargé de la consommation.

**DGS** (Direction Générale de la Santé) : service central du ministère français chargé de la santé.

**DG SANCO** (Direction Générale de la Santé et de la Protection du Consommateur) : direction de la Commission européenne qui a pour mission de contribuer à améliorer la santé, la sécurité et la confiance des citoyens d'Europe. Sa tâche est de veiller à ce que les denrées alimentaires et les biens de consommation vendus dans l'Union européenne soient sûrs, à ce que le marché intérieur de l'Union européenne profite aux consommateurs et à ce que l'Europe contribue à protéger et améliorer la santé de ses citoyens. Ses domaines d'intervention sont donc : la santé publique, la sécurité des aliments et la protection des consommateurs.

**EPA** (*Environmental Protection Agency*) : agence américaine indépendante, créée en 1970 et chargée notamment de l'évaluation des risques liés à l'eau et des effets des pesticides sur l'environnement et sur la santé publique.

**ESB** (Encéphalopathie Spongiforme Bovine) : maladie dégénérative incurable du système nerveux central (encéphale et moelle épinière) due à un agent transmissible non conventionnel appelé aussi prion pathogène. Chez l'homme, l'agent de l'ESB est à l'origine du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob.

**ESST** (Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible) : maladie caractérisée par une dégénérescence du système nerveux central qui s'accompagne de la mort des neurones se traduisant par des « vides » comparables aux trous d'une éponge. Après une phase de latence

(de silence) plus ou moins longue, dès l'apparition des premiers signes, elles évoluent vers la mort en quelques mois. Ces maladies ne sont pas contagieuses mais peuvent être transmises à partir de tissus contaminés à l'animal d'expérience ou à un être humain dans certaines conditions, Elles peuvent également se transmettre de façon iatrogène, par ingestion de produits infectés et par hérédité.

**Estimation du risque** : estimation qualitative ou quantitative incluant les incertitudes qui lui associées, de la probabilité de survenance et de gravité des effets néfastes pour la santé, connus ou potentiels sur une population donnée, basée sur l'identification des dangers, l'appréciation des effets et l'appréciation de l'exposition (*Codex alimentarius*).

**Evaluation du risque** : processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (*Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002*).

**FAO** (*Food and Agricultural Organization*) : organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

**FDA** (*Food and Drug Administration*) : agence américaine dépendant du DHHS chargé de l'évaluation scientifique et du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments, médicaments et cosmétiques.

**Forum Consultatif de l'AESA** : cadre d'échange et de mise en commun d'informations sur l'évaluation des risques et des questions de sécurité sanitaire des aliments. Il établit des liens étroits entre l'AESA et les Etats membres. L'objectif est de constituer un réseau solide établi sur une base collaborative entre l'AESA et les agences alimentaires nationales œuvrant dans les domaines de l'évaluation et de la communication sur les risques. Ce forum facilite le partage d'informations et la collaboration entre les autorités nationales elles-mêmes. Il a de plus pour rôle de fournir de l'assistance à l'autorité pour l'identification des risques émergents.

**FSA** (*Food Safety Agency*) : agence britannique de sécurité sanitaire des aliments, organisme non ministériel du gouvernement, qui peut-être assimilé à un établissement public indépendant, sans tutelle. Ses missions sont l'expertise, la gestion des risques et la communication dans le domaine des aliments destinés à la consommation humaine et animale.

**FSIS** (*Food Safety and Inspection Service*) : services américains dépendant de l'USDA chargé du contrôle de l'hygiène des denrées animales.

**Gestion du risque** : processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

**Gestionnaire du risque** : autorité politique ou administrative qui décide des modalités d'action, sur la base de l'estimation ou de l'évaluation du risque.

**Identification des dangers** : identification d'agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets néfastes pour la santé et qui peuvent être présents dans un produit ou un groupe de produits particuliers (*Codex alimentarius*).

**INRA** (Institut National de la Recherche Agronomique) : organisme français de recherche agronomique.

**INSERM** (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) : organisme français de recherche médicale.

**InVS** (Institut de Veille Sanitaire) : organisme français créé dans le cadre de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 chargé de la surveillance de l'état de santé de la population et de son évolution.

**LMR** (Limite Maximale de Résidus) : limite maximale de quantité d'un xénobiotique toléré dans un produit destiné à l'alimentation.

**MRS** (Matériau à Risque Spécifié) : parties d'animaux susceptibles de contenir le prion responsable de l'ESB. Il s'agit notamment du crâne, de la cervelle, de la rate, des intestins et de la colonne vertébrale

**OAV** (Office Alimentaire et Vétérinaire) : service de la Commission, intégré à la DG SANCO, qui a pour mission de veiller au respect par les États membres et les pays tiers des législations communautaires vétérinaires, phytosanitaires et d'hygiène des denrées alimentaires. Pour cela, l'OAV effectue des audits, des contrôles et inspections sur place afin de vérifier la conformité aux exigences requises en matière de sécurité et d'hygiène alimentaire tout au long de la chaîne de production, que ce soient dans les États membres ou dans les pays exportant vers l'Union européenne.

**OCDE** (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) : organisation regroupant 30 pays membres, travaillant avec plus de 70 autres pays, des ONG et la société civile, ayant pour mission de rendre des décisions et des recommandations pour le développement économique.

**OGM** (Organisme Génétiquement Modifié) : un organisme vivant (végétal ou animal) dont le patrimoine génétique a été modifié par l'introduction d'un gène étranger afin de lui apporter des caractéristiques nouvelles.

**OIE** (Organisation Mondiale de la Santé Animale) : organisation intergouvernementale comprenant 167 membres. Ses missions principales sont : garantir la transparence de la situation des maladies animales et des zoonoses dans le monde, collecter, analyser et diffuser l'information scientifique vétérinaire, apporter son expertise et stimuler la solidarité internationale pour contrôler les maladies animales, garantir la sécurité du commerce mondial en élaborant des normes sanitaires pour les échanges internationaux des animaux et de leurs produits dans le cadre du mandat confié à l'OIE par l'Accord SPS de l'OMC.

**OMC** (Organisation Mondiale du Commerce) : organisation internationale chargée d'établir et de faire respecter les règles régissant le commerce international.

**OMS** (Organisation Mondiale de la Santé) : organisation des Nations-Unies chargée des questions de santé humaine.

**ORD** (Organe de Règlements des Différends) : instance au sein de l'OMC chargée de résoudre les litiges commerciaux entre États Membres en suivant la procédure prévue dans le cadre du Mémoire d'accord sur le règlement des différends. L'ORD est composé de tous les gouvernements membres, habituellement.

**OTC** (*Accord Technique au Commerce*) : accord fixant les règles qui régissent les pratiques commerciales au niveau international pour tous les produits de consommation. Il précise les droits et obligations des États membres de l'OMC lorsqu'ils appliquent les réglementations techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité aux produits commercialisés.

**Perception du risque** : la perception du risque comprend les croyances, des attitudes, des jugements et des sentiments sur des dangers ou des risques qui menacent les individus et les choses auxquelles ils attachent de la valeur ou de l'importance.

**Principe de Précaution** : notion apparue au cours des années 1980 à propos des questions d'environnement selon laquelle l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures provisoires destinées à prévenir un risque suspecté ou suspectable, et étendue depuis aux secteurs de la santé et de l'alimentation.



**SPS** (Accord sur les mesures Sanitaire et PhytoSanitaire) : accord qui précise depuis 1994 les règles qui régissent les pratiques au niveau international en matière de sécurité sanitaire et phytosanitaire. Il indique quels sont les droits et obligations des membres de l'OMC qui souhaitent mettre en œuvre des actions de restriction des importations dans le but de protéger la vie ou la santé des personnes, des animaux et des végétaux.

**SRPV** (Service Régional de la Protection des Végétaux) : service déconcentré du ministère français chargé de l'agriculture qui assure un rôle d'appui technique, d'expertise et de contrôle en matière de protection phytosanitaire des végétaux.

**USDA** (*US Department of Agriculture*) : ministère américain équivalent au ministère français chargé de l'agriculture.

**Veille sanitaire** : processus comprenant trois étapes, l'observation permanente de l'état de santé de la population, la détection de tout événement de santé imprévu nécessitant une action et l'alerte assortie de recommandations.

# Introduction

---

Au moment même où les risques liés à l'épizootie d'influenza aviaire s'emparent de tous les échelons de la vie des institutions politiques, sanitaires et économiques en France comme à l'étranger, la gestion de la santé animale et de la sécurité sanitaire des aliments est plus que jamais un défi majeur lancé aux scientifiques et aux responsables politiques.

L'épizootie de fièvre aphteuse, les crises dites de la vache folle et de la dioxine ou les débats relatifs aux organismes génétiquement modifiés sont autant d'exemples qui ont provoqué la défiance des citoyens envers la capacité de leurs dirigeants à gérer les risques sanitaires. Ces événements ont bousculé l'organisation de ce que l'on peut appeler le système de sécurité sanitaire des aliments. Plus précisément, c'est la gestion de la santé publique, dans son sens général et les relations entre science et politique qui sont remises en cause lors de l'affaire du sang contaminé, qui verra trois ministres comparaître devant la Cour de justice de la République, pour la première fois dans l'histoire de la cinquième République.

Par ailleurs, depuis 1947, les accords commerciaux internationaux ont consacré le libre échange et créé l'Organisation mondiale du commerce (OMC), permettant aux échanges de marchandises de connaître un développement sans précédent. Le montant des échanges mondiaux de produits agricoles et agroalimentaires représentait ainsi en 2003 plus de 400 milliards d'euros. Or, le statut particulier des produits alimentaires et les risques sanitaires qu'ils comportent ont nécessité la reconnaissance, pour chacun des pays parties aux accords, du droit à « *adopter les mesures qu'ils jugent nécessaires pour assurer la santé des hommes, des animaux et des végétaux* ».

Dés lors, un profond mouvement d'harmonisation des normes relatives à ces produits a vu le jour au travers du *Codex alimentarius*, de l'Office mondial de la santé animale et de la Convention internationale pour la protection des végétaux. Imposer des mesures nationales ou régionales plus strictes que celles adoptées au niveau international doit donc aujourd'hui s'accompagner d'une solide justification scientifique. Le différend sur l'utilisation des promoteurs de croissance en élevage entre l'Union européenne d'une part, et les Etats-Unis et le Canada d'autre part, porte justement sur la justification scientifique des risques liés à leur utilisation.

Parallèlement, la construction européenne n'a eu de cesse de faciliter les échanges entre Etats membres jusqu'à la création du Marché unique en 1992. Directives et règlements communautaires régulent maintenant la majeure partie de la production alimentaire « *de la fourche à la fourchette* » afin d'assurer à chacun des citoyens européens « *un haut niveau de protection de la santé* ».

Les avis scientifiques prennent donc une importance toute particulière dans la régulation des échanges internationaux comme dans l'adoption de mesures de gestion. En réponse aux remises en cause nées des crises sanitaires et sur la base d'un constat unanime sur la nécessité d'« extraire » la sphère scientifique des influences économiques et politiques, de nombreux pays européens ont entamé l'ambitieux chantier de la séparation entre évaluation et gestion du risque. En France, la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

(AFSSA) en 1998 a organisé l'expertise scientifique autour du travail de comités d'experts spécialisés rendant des avis publics. D'autres organisations ont pu être mises en œuvre, telle celle de la *Food Standards Agency* britannique qui dispose de pouvoirs très étendus allant de la proposition de mesures de gestion au Parlement à l'imposition de sanctions aux contrevenants suite à des inspections de terrain. L'ensemble de ces modifications institutionnelles devait rétablir la confiance auprès des consommateurs et des citoyens et assurer une expertise scientifique indépendante et de qualité pour constituer, comme certains l'avancent, une affirmation de la « *démocratie sanitaire* ».

Le mouvement de réforme atteint finalement les institutions européennes en 2002 avec l'adoption du règlement 178/2002 créant l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESa). Cette nouvelle Autorité a fait l'objet jusqu'à aujourd'hui de beaucoup d'interrogations et de discussions quant à la place qu'elle devait trouver parmi les autres agences nationales. D'une crainte de voir se constituer une vingt-sixième agence publiant des avis sur des sujets déjà traités par ailleurs, certains pensent qu'elle pourrait devenir une supra-agence européenne qui s'appuierait sur des expertises nationales pour formuler un avis unique européen. Quoiqu'il en soit, le règlement 178/2002 lui impose d'assurer la coopération entre toutes les instances nationales opérant dans les mêmes domaines.

La question se pose donc de savoir quel avenir se projette devant le système de sécurité sanitaire des aliments en Europe et de quelle manière la coopération entre les expertises européennes assurera la production d'avis scientifiques indépendants et reconnus au niveau international.

Afin de répondre à ces questions, il conviendra tout d'abord de comprendre les raisons pour lesquelles l'évaluation scientifique du risque et la gestion du risque doivent être séparées en s'appuyant sur les écueils mis en exergue lors des crises des années quatre-vingt dix.

La description des instances mises en place dans les Etats membres de l'Union européenne permettra, dans un second temps, de mettre en avant les grandes caractéristiques des nouvelles organisations et leurs limites.

Enfin, la constatation de l'articulation actuelle des instances nationales d'évaluation du risque avec l'Autorité européenne pourra faire l'objet de réflexions quant à l'avenir à donner à l'expertise scientifique en Europe.

1. Les principes de l'action publique dans le  
domaine de la sécurité sanitaire des aliments  
ou la nécessaire séparation entre  
l'évaluation et la gestion du risque

---

## 1.1.L'analyse du risque et son évaluation scientifique

### 1.1.1.Le risque dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments

#### 1.1.1.1.La particularité des risques alimentaires

##### **Le principe d'incorporation**

L'aliment n'est pas un produit de consommation banal. En effet, il entre dans le corps du mangeur, participant physiquement et symboliquement au maintien de son intégrité et à la construction de son identité : « nous devenons ce que nous mangeons ».

Parce que l'acte d'incorporation répond à des enjeux à la fois proprement vitaux et symboliques, il s'y associe une réelle et profonde anxiété : la crainte d'incorporer un mauvais objet. L'objet incorporé intempestivement peut contaminer le mangeur, le transformer subrepticement de l'intérieur, le posséder, c'est à dire en fait, le déposséder de lui-même. Cette crainte de l'incorporation du mauvais objet se manifeste à travers les grandes peurs des consommateurs d'aujourd'hui.

Par ailleurs, les aliments participant à la construction de l'identité du mangeur, leur identification devient alors une nécessité vitale. Le principe d'incorporation pose alors clairement cette question, particulièrement importante de nos jours : « si nous ne savons pas ce que nous mangeons, ne devient-il pas difficile de savoir, non seulement ce que nous allons devenir, mais aussi ce que nous sommes ? » [40]

##### **Le risque alimentaire**

Pendant de nombreux siècles en Europe, le risque alimentaire principal a été l'insuffisance alimentaire, cause directe de décès ou de carences plus ou moins graves. La peur de la « disette » reste d'ailleurs encore très présente, comme l'ont par exemple montré les comportements de surachat et de surstockage à l'approche de la guerre du Golfe en 1991...

La période des années 1960 a connu un tournant majeur, en particulier en France où les premières lois d'orientation agricole ont fixé comme objectif l'autosuffisance alimentaire, aujourd'hui atteinte et largement dépassée. Le développement de l'agriculture, de l'industrie agroalimentaire et des savoirs scientifiques et techniques ont abouti à une offre complètement différente, avec des produits alimentaires en quantité suffisante et bien plus sûrs.

A présent, le produit agricole est devenu majoritairement une matière première transformée par l'industrie alimentaire, cette industrialisation prépondérante ayant grandement contribué à la forte diminution des risques alimentaires connus et donc contrôlables. Les denrées sont pour la plupart largement diffusées par la grande distribution, au niveau national mais également international, cette globalisation imposant par ailleurs un niveau de vigilance

toujours plus élevé pour assurer la sécurité alimentaire. Le consommateur se voit offrir un choix de plus en plus vaste de produits.

Cependant la notion de risque alimentaire a été bouleversée ces dernières années. Celles-ci ont vu émerger de nouvelles craintes. De nouveaux risques réels ou ressentis sont apparus, liés aux nouvelles techniques et procédés industriels (certaines transformations d'aliments, organismes génétiquement modifiés, additifs, etc...).

La perception même des risques alimentaires a été transformée. Les consommateurs exigent un risque nul. Cette « tolérance zéro », associée à une couverture médiatique très développée, ont contribué à engendrer les phénomènes de crises et peurs alimentaires. [40]

### 1.1.1.2. Risques et dangers

Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, les termes de danger et de risques sont distingués et répondent à des définitions différentes.

Ainsi, que ce soit dans le *Codex alimentarius*, organisation mixte de la *Food and Agriculture Organization* (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui établit un ensemble de normes alimentaires internationales, ou dans le règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, le risque est défini ainsi : « *une fonction de la probabilité d'un effet néfaste pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment* ».

Le danger, lui, répond à la définition suivante : « *agent biologique, physique ou chimique présent dans un aliment ou un état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste pour la santé* ». [51]

Dans le domaine alimentaire, il existe différents types de dangers alimentaires comme le montre le tableau 1. Les principaux dangers sont ainsi classés en fonction de l'origine de l'agent.

**Tableau 1 : Différents types de dangers alimentaires en fonction de leurs origines [40]**

<b>Dangers microbiologiques</b>	<b>Dangers parasitaires</b>	<b>Dangers chimiques</b>	<b>Dangers physiques</b>
Salmonelles Listeria monocytogenes Staphylococcus aureus Escherichia Coli Vibrio parahaemolyticus Mycotoxines etc...	Trichines Cysticerques Tenias Douves du foie etc...	Dioxine Boues d'épuration Pesticides Métaux lourds Nitrates etc...	Objets métalliques Objets plastiques etc...

Le tableau 2 montre la variété des risques rencontrés dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments. Les contextes dans lesquels se révèlent les problèmes de sécurité sanitaire des aliments sont variés. Ils peuvent par exemple correspondre, comme dans le cas des organismes génétiquement modifiés (OGM), à une forte inquiétude collective interpellant la responsabilité des pouvoirs publics, à un besoin de réponse rapide à des incertitudes scientifiques avec parfois des divergences entre experts ou à des oppositions entre diverses

catégories d'intérêt [119]. La classification prend en compte la nature des effets, les délais d'apparition, le niveau d'exposition afin d'arriver à la caractérisation du risque.

**Tableau 2 : Typologie des risques sanitaires des aliments [92]**

Typologie des risques	Exemples
<b>Caractéristiques du danger</b>	
Nature des effets : - cumulatif - direct	cancérogène, allergène agents infectieux
Délais d'apparition : - long terme - court terme	cancérogène, allergène
Relation dose - réponse	effets seuils, sans seuil
<b>Evaluation de l'exposition</b>	
Intensité de l'exposition	rayons radioactifs
Fréquence de l'exposition	Unique, répétée
Durée de l'exposition	ponctuelle, permanente
Populations cibles	enfants, femmes enceintes, personnes âgées
<b>Caractérisation du risque</b>	
Quantification de l'incertitude	

## 1.1.2. Les trois étapes de l'analyse du risque

### 1.1.2.1. Le modèle du *Codex alimentarius*

Le modèle « standard » de l'analyse de risque trouve son énoncé notamment dans les procédures de travail du *Codex alimentarius* qui décomposent la démarche en trois volets distincts : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques [52].

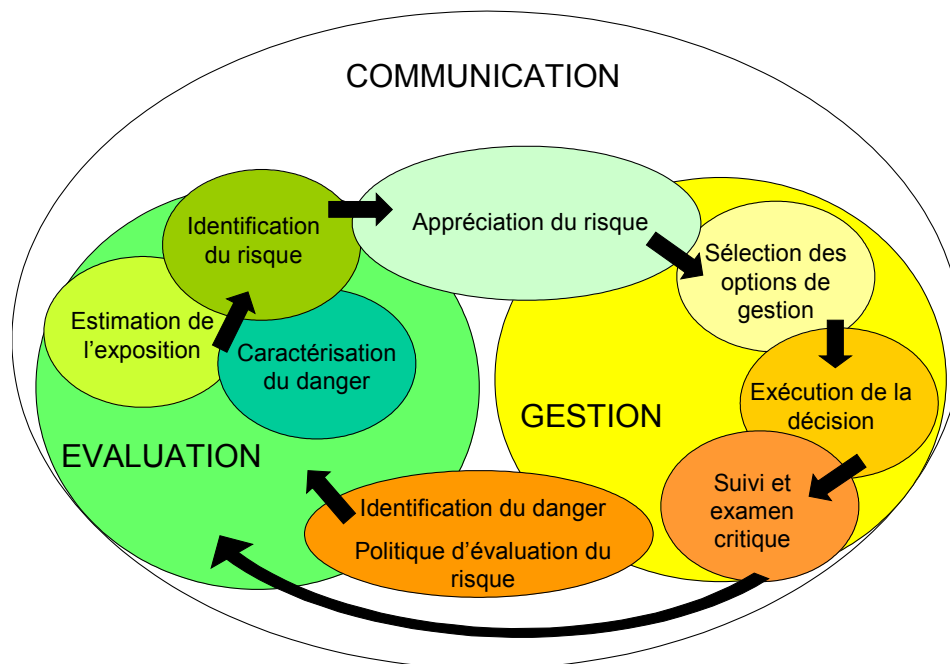
Ainsi, l'évaluation des risques est le « *processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques* » et la gestion des risques est le « *processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées* ».

La communication sur les risques, troisième volet de l'analyse de risque est définie comme « *l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations*

*et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques ».*

Ces trois volets interagissent comme il est représenté sur la figure 1.

**Figure 1 : Schéma des trois volets de l'analyse du risque**



### 1.1.2.2. Le processus d'évaluation scientifique du risque

Il s'agit d'un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques [108] :

- 1) identification des dangers ;
- 2) appréciation des effets ;
- 3) appréciation de l'exposition ;
- 4) estimation des risques.

Ce processus est représenté dans la figure 2. Ainsi, l'appréciation des effets peut être quantitative et/ou qualitative. Elle a pour but d'évaluer les effets néfastes pour la santé des agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être présents dans les aliments. Elle aboutit souvent à une appréciation de la relation dose-réponse.

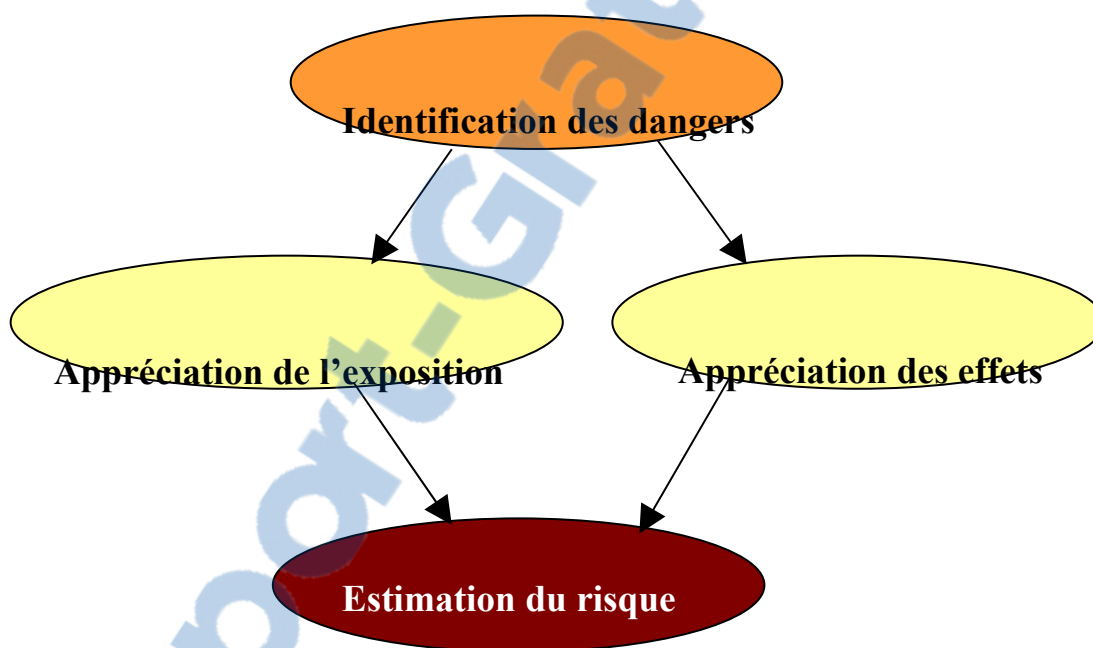


Ensuite, une appréciation de l'exposition doit être faite. Elle consiste en l'appréciation quantitative et/ou qualitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques ou physiques par l'intermédiaire des aliments ainsi que par l'exposition à d'autres sources s'il y a lieu.

Enfin, l'estimation quantitative et/ou qualitative inclue les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de la gravité des effets néfastes sur la santé, connus ou potentiels, d'une population donnée, basée sur l'identification des dangers, l'appréciation des effets, et l'appréciation de l'exposition.

Il s'agit donc de l'étape finale de l'évaluation scientifique du risque comme la définit le *Codex alimentarius* [47].

**Figure 2 : Schéma du processus d'évaluation scientifique du risque [47]**



### 1.1.3. Les grands principes de l'expertise scientifique

#### 1.1.3.1. La définition de l'expertise scientifique

Selon la définition de l'Association française de normalisation (AFNOR), l'expertise consiste en un « *ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnés d'un jugement professionnel* » [3].

L'expertise est ainsi une interface entre le laboratoire et la décision qui permet de « socialiser » la connaissance scientifique [80]. En effet, l'expert doit fournir de la connaissance et non pas lui-même décider. Mais l'expertise ne consiste pas en un simple exposé des connaissances, ni en une démonstration présentée comme un énoncé scientifique. L'expertise doit être formulée pour être intégrée au processus de décision, elle doit consister en un diagnostic, un jugement fondé sur les connaissances. C'est pourquoi, est généralement sollicité comme expert, un scientifique spécialiste (un scientifique expert en la matière, d'où la confusion des termes), car on suppose qu'il est le plus légitime pour fournir ce jugement. Lorsque le décideur est un politique (ministre), le rôle de l'administration est en réalité de faire le relais entre l'expertise et la décision politique : elle formule la demande, instruit le dossier, intègre le résultat de l'expertise dans les instances politiques [113].

### **1.1.3.2. Les qualités de l'expert scientifique**

Tout d'abord, il convient de rappeler la distinction entre deux termes souvent confondus :

- l'adjectif « expert » (anglais « expert ») qui signifie compétent, qualifié dans un domaine donné : il peut s'agir du décideur lui-même ;
- le substantif « expert » (anglais « valuer ») qui désigne la personne qui effectue l'expertise : cette personne est sollicitée par le décideur.

### **L'expert judiciaire**

Le nouveau code de procédure civile donne une définition du travail de l'expert scientifique permettant d'en déduire certains grands principes de l'expertise.

Lorsque, pour rendre sa décision, une juridiction estime nécessaire d'obtenir un avis d'ordre technique, elle fait appel à une personne dont l'expérience a été vérifiée et que l'on désigne sous le nom d' « expert ».

Il existe une liste nationale qui est dressée par la Cour de cassation et une liste par la Cour d'appel. A ce niveau, les experts sont désignés par le Premier Président après avis de l'Assemblée générale des magistrats du Tribunal de grande instance du lieu de leur résidence et ensuite après avis de l'Assemblée générale de cette Cour. La décision d'inscription est prise par l'assemblée générale des magistrats après enquête du Parquet. Les experts prêtent serment et rendent compte tous les ans de leur activité. Le contrôle de leur activité est exercé, selon les cas, soit par le premier président et le procureur général près la cour d'appel, soit par le premier président et le procureur général près la Cour de cassation.

L'expert judiciaire est soumis au respect du principe du contradictoire, il doit entendre contradictoirement les parties, ou tout au moins les mettre en mesure de faire valoir leurs points de vue et soumettre aux parties les résultats des investigations techniques auxquelles il

a procédé afin de leur permettre d'être éventuellement à même d'en débattre contradictoirement avant le dépôt de son rapport [98].

La nomination des experts est donc réglementée et ces derniers se doivent d'accomplir leurs missions avec « *conscience, objectivité et impartialité* » [98]. Du Nouveau code de procédure civile, il est possible d'énoncer deux grands principes qu'un expert doit appliquer : l'objectivité et l'impartialité.

### **Les trois principes de l'expertise**

Par ailleurs, certains auteurs caractérisent l'expertise à travers trois grands principes [66]:

- La compétence : il peut s'agir d'une compétence de spécialiste (vision pointue sur une discipline) ou d'une compétence de généraliste (vision plus globale) ;
- L'indépendance : il peut s'agir d'une indépendance vis-à-vis du secteur privé, du gestionnaire du risque ou du pouvoir politique. L'indépendance de l'expert lui même est tout d'abord recherchée. Une identification préalable de possibles conflits d'intérêts doit permettre de guider le choix de l'expert, ce qui implique d'ailleurs le risque d'exclure l'expert le plus compétent sur la question. Mais l'indépendance de l'organisme chargé de l'expertise doit aussi être exigée ;
- La transparence : les experts doivent être transparents vis à vis de l'organisme d'évaluation pour lequel ils travaillent et autant que possible vis-à-vis de la société civile dans le respect de la confidentialité de certaines informations. Il ne s'agit pas nécessairement de rendre publics tous les débats qui risqueraient de créer un biais lors des jugements mais tout au moins de rendre public les procédures (choix des experts, questions posées, avis rendus etc...).

## 1.2.La gestion du risque prend en compte d'autres facteurs

### 1.2.1.Le gestionnaire du risque et la décision publique

Le gestionnaire du risque est celui qui prend des décisions suite, notamment, aux résultats de l'évaluation scientifique du risque afin de prendre les mesures appropriées. Il est donc un décideur public car il est chargé de définir ou d'orienter l'action publique. Il est toutefois possible de distinguer plusieurs niveaux de décisions :

- les grandes orientations et la mise en place des instances organisationnelles font souvent intervenir les instances législatives du pays, avec l'intervention active du pouvoir exécutif ;
- les décisions politiques entrant dans le champ d'application de ces lois relèvent du gouvernement, donc des ministres et de leurs cabinets ;
- les décisions de gestion (mesures de police, élaboration de la réglementation, contrôles etc...) sont à la charge de l'administration, placée sous l'autorité du ministre.

Il faut, de plus, noter la possibilité dans les Etats fédéraux (*Länder* en Allemagne, Etats aux USA etc...) d'agir au niveau régional ou fédéral. Pour ces Etats seuls, les dispositifs fédéraux seront abordés.

#### 1.2.1.1.Les instances législatives

Les parlements nationaux prennent les actes législatifs définissant les grandes orientations en terme de sécurité sanitaire des aliments et mettant en place la structure du système de sécurité sanitaire comme le montre le tableau 3.

**Tableau 3 : Instances législatives et textes fondateurs [44]**

<b>Pays</b>	<b>Instances</b>	<b>Exemples de textes fondateurs</b>
Etats-Unis	Congrès	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i> (1938), <i>Safe Drinking Water Act</i> (1974), <i>Food Quality Protection Act</i> (1996).
France	Assemblée Nationale, Sénat	Loi N°98-535 du 1 <sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
Royaume-Uni	Parlement de Westminster (Chambre des <i>Lords</i> , Chambre des Communes), Parlements régionaux	<i>Food Standards Act</i> (1999)
Union européenne	Parlement européen Conseil de l'Union européenne	Règlement (CE) N°178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Dans la suite de l'étude, seules les décisions relevant de la compétence des ministres et de leur administration seront étudiées.

### **1.2.1.2. Les ministres et leur administration**

En France, la décision est souvent déléguée par les ministres compétents (agriculture, consommation, santé) aux administrations centrales (Direction générale de l'alimentation : DGAI, Direction Générale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes : DGCCRF, Direction Générale de la Santé : DGS).

Il arrive en effet qu'un ministre décide de déléguer des compétences à l'un de ses directeurs généraux. La délégation est alors une délégation de signature qui ne fait que décharger matériellement le ministre de l'exercice de certaines de ses attributions dont il reste le titulaire. L'auteur d'une délégation de signature peut, à tout moment, décider aux lieux et places du délégataire. Sur le plan juridique, bien que prises par le délégataire, les décisions demeurent celles du délégant [96].

Le ministre, représentant politique, n'est donc généralement pas consulté, sauf en situation de crise ou sur un sujet sensible. Dans ce cas, l'administration se réfère au cabinet, groupes de conseillers politiques et techniques dépendant directement du ministre. En particulier, les administrations opérant dans des domaines techniques, telle la Direction générale de l'alimentation, sont en contact avec des conseillers techniques *ad hoc* du cabinet. L'accord du cabinet est ainsi nécessaire pour toutes les mesures délicates, comme celles concernant l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB) ou les OGM.

En revanche, sur les sujets de routine, il n'y a aucune sollicitation du cabinet. Ainsi, l'octroi d'un agrément ou d'une autorisation quelconque ne fait pas l'objet d'une sollicitation du cabinet. Par contre, lorsque son retrait est envisagé, le cabinet en est saisi systématiquement en raison des conséquences économiques que la sanction administrative implique.

Enfin, l'implication du politique peut être aussi motivée par une volonté claire d'affichage, tel le lancement d'un programme (Programme National Nutrition Santé) ou lors de la présentation d'un projet de loi [44].

### **1.2.1.3. Les administrations déconcentrées**

Les administrations déconcentrées (Direction Départementale des Services Vétérinaires : DDSV, Service Régional de la Protection des Végétaux : SRPV, Direction Départementale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes : DDCCRF, Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales : DDASS) quant à elles ont à charge les décisions locales (contrôles, mesures de police administrative ou judiciaire), dont certaines peuvent nécessiter l'intervention du préfet, de l'administration centrale ou même du ministre.

### **1.2.1.4. Les principes de la décision publique**

Selon certains auteurs, la décision repose sur trois « piliers »: la proportionnalité, la cohérence, la réversibilité.

## **Proportionnalité**

Avant de prendre des mesures de gestion, une large gamme de décisions possibles doit être examinée, allant de l'interdiction au *statu quo*. 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 mortalité 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 exposées et donc potentiellement affectées).

## **Cohérence**

Il s'agit de veiller à ce que les différentes décisions prises 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 restriction d'emploi, tous 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.

## **Réversibilité**

Cette notion de réversibilité tient compte du caractère évolutif des connaissances scientifiques. Elle considère que la décision doit s'accompagner de mesures actives pour faire évoluer la situation. Parmi ces mesures, deux sont particulièrement importantes :

- la stimulation de la recherche, afin de mieux cerner l'évaluation du risque et donc de fonder à terme une meilleure décision ;
- 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 [48].

## 1.2.2. La notion de facteurs légitimes

Le règlement 178/2002, fixant les principes de la politique de sécurité sanitaire des aliments au niveau européen, définit la gestion du risque. Le considérant 19 précise la démarche aboutissant à la prise de décision.

*« Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles ».*

Tout d'abord, la prise en compte d'autres facteurs légitimes dans l'analyse des risques n'est pas systématique en droit communautaire. Dans le cas des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire, la décision repose sur l'établissement d'un bilan entre les bénéfices et les risques que l'on met en balance.

Le choix de prendre en compte d'autres facteurs légitimes s'inscrit dans les réflexions menées aussi sur le plan international au sein du *Codex alimentarius* qui mentionne d'autres facteurs dans la prise de décision. Cependant, selon certains juristes, leur formulation n'est pas encore suffisamment précise au sein du *Codex alimentarius* pour permettre de leur donner un réel intérêt juridique [79].

## 1.2.3. La prise en compte des facteurs économiques

### 1.2.3.1. Le contexte économique

Les politiques de sécurité sanitaire des aliments s'inscrivent dans le paysage économique national. En France, l'agriculture et l'industrie agroalimentaire, secteurs employant environ un million de personnes, représentaient ainsi 5,2% de la valeur ajoutée totale en 2003.

Le tableau 4 montre que la place de l'agriculture et de l'industrie agroalimentaire y est relativement plus importante que dans d'autres pays occidentaux tels les Etats-Unis, le Royaume-Uni ou encore l'Italie.

De plus, même si ces deux secteurs ne contribuent que modestement à la valeur ajoutée totale (3 à 5,5%), la France était le troisième exportateur mondial de produits agricoles ou agroalimentaires après les Etats-Unis et les Pays-Bas.

**Tableau 4 : Place de l'agriculture et de l'agroalimentaire dans quelques pays [44]**

	<b>France</b>	<b>Royaume- Uni</b>	<b>Italie</b>	<b>UE 15</b>	<b>Etats- Unis</b>
<b>Populations (1)</b>					
Nombre d'habitants (x1000) en 2003	59 767	60 485	57 478	382 215	291 049
Population active totale (x1000) en 2003	27 215	30 178	24 229	178 791	147 701
<b>Performances économiques</b>					
PIB en milliards de US \$ en 2003 (1)	1 708,9	1 720,3	1 514,7	10 181,0	10 933,5
Valeur ajoutée de l'agriculture en % de la valeur ajoutée totale en 1999 (1)	2,96%	1,13%	2,96%	2,27%	1,38%
Valeur ajoutée de l'industrie agroalimentaire (tabac compris) en % de la valeur ajoutée totale en 1999	2,51%	2,44%	2,07%	2,40%	1,68%
Nombre d'employés de l'industrie agroalimentaire (tabac compris) (x 1000) en 2000	400	534	197	-	1 605

### **1.2.3.2.L'étude de l'impact économique d'une décision**

Même si la priorité est donnée à la protection de la santé publique, il est donc fondamental que la décision prenne en compte l'impact économique d'une mesure.

Ainsi, au niveau français, la circulaire du 26 janvier 1998 relative à l'étude d'impact des projets de loi et de décret en Conseil d'Etat rendait obligatoire l'étude des impacts, notamment économiques, d'une mesure réglementaire ou législative. « *L'étude d'impact présente ensuite une analyse globale des effets microéconomiques et macroéconomiques des mesures proposées* » [49].

Cependant la circulaire du 26 août 2003 relative à la maîtrise de l'inflation normative et à l'amélioration de la qualité de la réglementation est venue suspendre cette obligation temporairement [50].

Par ailleurs, dans le domaine de la santé publique, la législation inscrit comme principe l'efficacité économique. Ainsi, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique formule explicitement le principe d'efficacité économique, en plus de huit autres principes, comme « *le principe selon lequel le choix des actions et des stratégies qu'elles composent s'appuie sur l'analyse préalable de leur efficacité et des ressources nécessaires* » [91].

De même, la Commission européenne a mis en place un système d'étude d'impact préalable à toute proposition de texte. Les services de la Commission doivent évaluer les impacts de toute proposition et cette étude, publiée au Journal officiel des Communautés européennes après consultation publique et accord de tous les services de la Commission, prend en général plusieurs années.

Aux Etats-Unis, les lois ont également évolué. Auparavant les considérations de santé publique primaient avec l'application du principe de « *tolérance zero* » (*Delaney amendment*). Ensuite a été prise en compte la faisabilité technique (*Best Acceptable Technologies*) et aujourd'hui les coûts et les bénéfices sont mis en balance [102]. L'analyse



économique est donc généralement réalisée, en particulier pour les mesures faisant intervenir un budget annuel supérieur à 100 millions de dollars américains, sauf si la loi correspondante précise clairement que la protection de la santé publique passe avant toute considération économique. Tel est le cas par exemple pour la gestion de la qualité de l'air avec le *Clean Air Act* [69].

### **1.2.3.3. Les accords internationaux et l'Organisation mondiale du commerce**

#### **Le marché unique**

Une mesure nationale doit tout d'abord prendre en compte le droit communautaire. L'Union européenne s'est construite autour d'objectifs de coopération économique. Le Traité de Rome du 25 mars 1957 établit un marché intérieur sans obstacles à la libre circulation des marchandises, tout en comprenant une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé et de la protection du consommateur. La réglementation communautaire prime sur le droit national des Etats membres, et lorsqu'elle n'existe pas, les Etats Membres doivent respecter le principe de reconnaissance mutuelle, c'est-à-dire l'équivalence des réglementations nationales. Chaque Etat membre doit, en principe, accepter la commercialisation d'une marchandise légalement fabriquée et commercialisée dans un autre, même si cette marchandise ne respecte pas sa propre réglementation. Par dérogation à ce principe, une mesure nationale restrictive aux échanges intra communautaires n'est acceptable qu'à la condition de respecter les critères suivants :

- le critère de lien de causalité : il doit y avoir un lien de cause à effet entre la mesure nationale et l'objectif légitime invoqué de santé publique ;
- le critère de proportionnalité : l'ampleur de la mesure ne doit pas être disproportionnée par rapport à l'objectif légitime poursuivi de protection de la santé publique ;
- le critère de substitution : il ne faut pas qu'il existe de solution alternative d'efficacité équivalente de nature à créer moins de perturbations pour les échanges.

#### **Les accords de l'OMC**

Par ailleurs, il convient de souligner que les échanges mondiaux de produits agroalimentaires s'élevaient à environ 400 milliards d'euros en 2003 ce qui laisse penser que toute mesure sanitaire sur les produits agroalimentaires aura un impact considérable sur les échanges internationaux. Des réglementations différentes peuvent se traduire par d'importantes distorsions de concurrence, et constituer des barrières aux échanges.

Il est difficile d'évaluer l'impact des barrières tarifaires aux échanges mais notons que l'*United States Department of Agriculture* (USDA) a identifié 300 cas où des réglementations nationales nuisent aux exportations alimentaires américaines. L'impact annuel estimé à 5 milliards de dollars américains, dont 1,5 sont liés à des restrictions sanitaires. Par exemple, l'USDA estime que son pays perdrait 50 millions de dollars de recettes d'exportation du fait des règles européennes d'abattage de volailles [81].

Les pays se sont donc engagés dans des démarches d'accords relatifs aux échanges. En effet, une décision nationale dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments est aujourd'hui fortement dépendante des accords internationaux que le pays en question a pu signer. En

particulier, les accords économiques jouent un grand rôle dans la prise de décision à tous les niveaux.

Ainsi, l'Uruguay Round, aboutissant à la création en 1995 de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), a clarifié le processus de prise de décision sur les questions sanitaires liées aux échanges de marchandises.

L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), entré en vigueur depuis 1995 et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC), entré en vigueur en 1980 affirment le droit des pays signataires à adopter les « *mesures qu'ils jugent nécessaires pour protéger la santé des hommes, des animaux ou des végétaux* ».

Ces mesures prises doivent être déterminées de manière transparente et cohérente, et fondées scientifiquement. Les accords encouragent l'harmonisation internationale des normes alimentaires, citant les normes, lignes directrices et recommandations du *Codex alimentarius*, de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), ou de la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV) comme références.

Cependant, chaque Etat garde la possibilité de prendre des mesures plus strictes à condition de le justifier scientifiquement. Ainsi, les normes du *Codex*, de l'OIE ou de la CIPV ne sont pas systématiquement reprises par la législation nationale ou communautaire. Au niveau européen, si une norme diverge par rapport à la règle communautaire déjà établie, le choix est alors :

- soit de modifier la législation pour se mettre en conformité avec cette norme ;
- soit de fournir des preuves scientifiques attestant du bien fondé de la législation communautaire [81].

Un exemple récent concerne les benzoates dans les boissons gazeuses : la limite communautaire en vigueur est de 150 mg/L alors que celle récemment fixée au *Codex alimentarius* est de 600 mg/L. La Communauté européenne a décidé de maintenir tout de même la norme en vigueur, se fixant un délai de trois ans pour apporter la preuve de la dangerosité de ces additifs [44].

## 1.2.4. La prise en compte de la perception du risque

### 1.2.4.1. La perception des risques par le consommateur ou le citoyen

#### Définition et influence de la perception sur la décision

La perception des risques comprend les croyances, les attitudes, les jugements et les sentiments sur des dangers ou des risques qui menacent les individus et les choses auxquelles ils attachent de la valeur ou de l'importance [103].

La perception des risques par le consommateur influence la gestion de la sécurité sanitaire. Les consommateurs français sont d'ailleurs les Européens les plus inquiets au sujet du risque alimentaire car ils ont une relation particulièrement intime et affective à leur alimentation. Parmi les risques alimentaires, c'est le risque nutritionnel qui prend les devants depuis peu ; l'obésité étant classée au premier rang des risques alimentaires perçus par les Français selon le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC).

Ainsi, il existe souvent un décalage très fort entre le risque réel et le risque perçu, le second étant bien souvent disproportionné par rapport au premier. Par exemple, la perception de la crise de l'ESB par le consommateur a entraîné une chute extrêmement importante de la consommation de viande bovine alors que le nombre de décès dus au nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne s'élève aujourd'hui qu'à 11 en France. Les décideurs ne peuvent donc pas passer outre cette perception du risque car c'est elle qui a un impact sur le marché. D'ailleurs, ceci les a souvent amené à adopter, en cas de crise, des mesures de gestion disproportionnées par rapport au risque réel afin de rétablir la confiance du consommateur percevant un risque bien supérieur [106].

En effet, en période de crise, l'administration admet adopter des mesures parfois excessives mais nécessaires pour rétablir la confiance du consommateur envers le dispositif de sécurité sanitaire des aliments. Lors de la crise de la dioxine en 1999, la Direction générale de l'alimentation a placé sous séquestre toutes les exploitations qui avaient reçu les aliments susceptibles d'être contaminés, avec interdiction de vente et donc perte des denrées périssables [82]. Cette mesure, qui a coûté cher aux filières concernées, a par ailleurs beaucoup influencé les orientations du règlement européen 178/2002 qui était alors en préparation, en particulier concernant les exigences de traçabilité.

La perception des risques relatifs à la santé ou à l'environnement prend parfois toute son importance, en particulier dans les contextes d'innovation technologique. Ainsi, à la fin des années 80, la Commission européenne a interdit l'utilisation des promoteurs de croissance hormonaux, reflétant principalement le souhait des consommateurs mais sans réelles preuves scientifiques. Les USA et le Canada qui utilisent largement les hormones de croissance ont déposé une plainte. L'OMC leur a donné raison, les autorisant à appliquer des mesures de rétorsion à hauteur de 116 millions de dollars pour les USA et 11,3 millions de dollars pour le Canada chaque année [44].

### **Un exemple : La crise *Coca-Cola***

Un exemple permet d'illustrer cette notion de perception. En juin 1999, dans une école belge, des élèves sont hospitalisés après avoir bu du *Coca-Cola* avec les symptômes suivants : nausées, vomissements, malaise général. La crise prend rapidement de l'ampleur en Belgique puis en France, deux pays déjà déstabilisés dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments (crise de la dioxine, de la vache folle, controverse sur les OGM etc...).

D'un côté, des troubles sanitaires chez les consommateurs, relayés de façon importante par les médias, se multiplient sans qu'on ne connaisse réellement l'origine du problème. De l'autre, les fabricants du *Coca Cola* communiquent très peu et attendent une dizaine de jours pour déclarer maîtriser la situation sans pouvoir encore identifier le produit qui serait à l'origine des maladies et donc alerter et rassurer la population. La société doit retirer d'elle-même une partie des produits sans pouvoir cibler les lots à risque, ce qui révèle un défaut de traçabilité. De plus, Coca-Cola coopère difficilement avec les autorités belges et françaises.

En Belgique, au nom du principe de précaution, les autorités imposent le retrait de tous les produits pendant trois semaines. Des analyses toxicologiques et épidémiologiques sont rapidement mises en place. Ne disposant pas d'agence destinée à l'expertise, l'Inspection des denrées alimentaires et le ministère de la santé publique belge chargent le Conseil supérieur d'hygiène (CSH) d'émettre un avis sur ces résultats ainsi que sur l'ensemble de l'incident. Le CSH conclut qu'il ne s'agit pas d'une intoxication par absorption de boissons rafraîchissantes et que l'explication la plus plausible des phénomènes observés est la présence d'une mauvaise odeur ou d'un mauvais goût, qui a provoqué chez les personnes sensibles une réaction psychosomatique avec des effets somatiques réels. En effet, la conclusion des études toxicologiques a simplement montré qu'il y avait un problème avec le gaz contenu dans la boisson. La mauvaise odeur était due à la présence d'H<sub>2</sub>S.

Il paraissait donc important de rassurer la population et de laisser la production de boisson continuer mais ceci n'était pas une tâche facile compte tenu du contexte de méfiance dans lequel se trouvait l'opinion publique. Politiquement, donc, et contre l'avis des experts, les autorités ont imposé à la société de supprimer la production existante et de « redémarrer à zéro » sa production. La mesure était clairement disproportionnée. A la suite de cette crise et de celle de la dioxine, deux ministres belges ont démissionné et une agence d'évaluation des risques a été créée, l'Agence Fédérale de Sécurité de la Chaîne Alimentaire [36].

#### **1.2.4.2. La prise en compte des habitudes et des traditions culturelles**

Les habitudes et les traditions culturelles peuvent avoir un fort impact sur les prises de décision en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Ainsi, en 1997, le Comité du *Codex alimentarius* sur l'hygiène alimentaire a initié une réflexion concernant les pratiques en matière d'hygiène dans la filière des produits laitiers, suscitant de vives polémiques entre les Etats-Unis et l'Europe. Alors que les Etats-Unis souhaitaient généraliser l'utilisation de la pasteurisation, la France défendait la filière des fromages au lait cru, auxquels les Français sont particulièrement attachés [43].

## 1.3. Les crises sanitaires et l'apparition d'une nouvelle notion : la séparation entre évaluation et gestion

### 1.3.1. Schématisation des relations entre les acteurs du système de sécurité sanitaire des aliments

L'étude du système de sécurité sanitaire des aliments amène nécessairement à se poser la question de la place des différents acteurs et de leurs relations. La figure 3 schématise les relations entre ces acteurs.

Ainsi, les deux acteurs décrits auparavant, le gestionnaire du risque et l'expert scientifique interagissent. Le premier a besoin de l'évaluation pour pouvoir décider de prendre, ou de ne pas prendre, des mesures de gestion du risque. Toutefois, il convient de s'intéresser aux autres acteurs qui peuvent, directement ou indirectement interagir avec eux.

#### 1.3.1.1. Les chercheurs

Tout d'abord, l'expert scientifique utilise les résultats de la recherche scientifique pour établir son évaluation, notons d'ailleurs que bon nombre d'experts sont aussi des chercheurs. Cette relation prend toute son importance dans les situations d'incertitude scientifique. Il est, dans ces cas précis, indispensable que la recherche puisse répondre aux questions de l'expert. L'étude montrera que les systèmes mis en place en Europe n'associent pas tous les activités de recherche aux activités d'expertise.

#### 1.3.1.2. Les industriels et les consommateurs

Il est possible de distinguer deux grands types d'interlocuteurs : les professionnels, défendant leurs intérêts respectifs, et les associations de consommateurs. Des outils de même nature ont été développés afin de prendre en compte leurs avis. Leurs avis sont en effet primordiaux car leur prise en compte permet à l'agent en charge du dossier de formuler des idées, de trouver des arguments dans un sens ou dans l'autre, d'évaluer la portée d'un projet et sa faisabilité sur le terrain, et d'imaginer les solutions de remplacement. Elle se fait de manière plus ou moins formalisée selon les institutions. Certains outils peuvent être mis en avant.

Les avis sont ainsi majoritairement pris en compte selon trois voies principales:

- par contact direct entre l'expert en charge du dossier ou le politique et les parties prenantes ;
- par l'intermédiaire de comités ou « panels » de consultation, tels le récent groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale, regroupant 36 organisations professionnelles alimentaires européennes, consulté par la Commission européenne dans son domaine de compétence [57], ou le Conseil National de l'Alimentation (CNA), instance française composée de 47 membres représentant toutes les composantes de la « chaîne alimentaire » et de la société civile et consultée par les ministres en charge de l'agriculture, de la santé et de la consommation, sur la définition de la politique alimentaire française ;

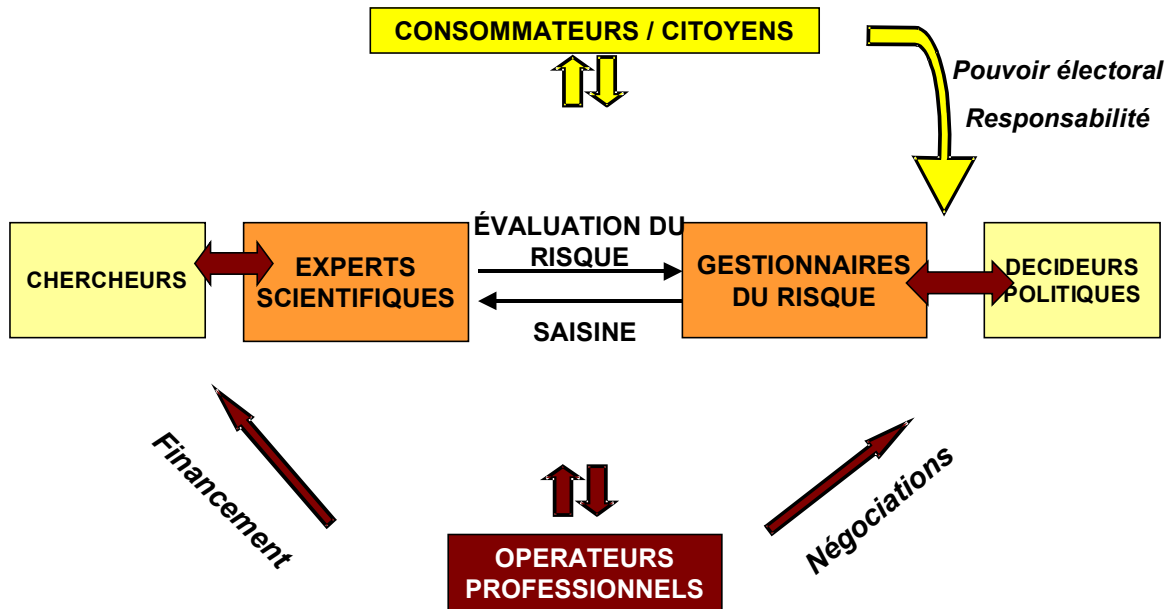
- par la publication du projet de texte et appel à commentaires : aux Etats-Unis, l'ensemble des propositions de réglementation sont soumises pour avis du public et autres parties intéressées dans le *Federal Register* pendant une période de 60 à 90 jours. De même, il peut être cité l'exemple anglais où le *Consumer committee*, qui est placé auprès de l'agence britannique, regroupe des membres d'associations de consommateurs et des citoyens. Il a pour rôle de donner un avis sur les mesures de gestion de la FSA et en particulier si ces mesures de gestion répondent aux attentes des consommateurs [70], [71].

Enfin, les industriels jouent un rôle majeur par leurs capacités de financement de la recherche mais aussi par leurs rôles de négociateurs avec les gestionnaires du risque ou les politiques.

### **1.3.1.3.Le citoyen**

Enfin, les citoyens interviennent bien entendu dans les politiques de sécurité sanitaire des aliments. En tant qu'électeur et donc décideur originel, ils donnent la responsabilité de les mener à bien aux hommes politiques. Celui-ci peut d'ailleurs voir sa responsabilité engagée comme dans l'affaire du sang contaminé mais il arrive aussi que le citoyen soit associé pour la mise en œuvre des politiques par d'autres voies que celle de l'élection. Ainsi, les conférences de citoyens permettent de consulter le public avant la mise en place de la décision publique. Ce fut le cas en France sur les OGM puisque des citoyens, après avoir été formés sur le sujet, ont émis des recommandations de gestion [106].

Figure 3 : Schéma du système de sécurité sanitaire des aliments



Le schéma général présenté dans la figure 3, transposable dans tous les pays, montre qu'il est difficile de connaître exactement la nature des relations entre expert et gestionnaire. Les crises des années quatre-vingt dix en France mettront en évidence un certain dysfonctionnement dû, en partie, à une mauvaise définition de cette relation. Ces crises et leurs conséquences doivent donc être étudiées.

## 1.3.2.L'affaire du sang contaminé et la crise de la vache folle

### 1.3.2.1.L'affaire du sang contaminé

Les faits se sont déroulés entre 1983 et 1985. Ils n'ont été portés à la connaissance du public que quelque huit ans après, par une journaliste dans un article paru dans l'Événement du jeudi, en date du 25 avril 1991. Les dysfonctionnements dans la distribution et la collecte du sang ont provoqué la contamination par le virus du SIDA de quelques centaines de personnes, principalement des hémophiles receveurs de produits sanguins dérivés et des personnes transfusées lors d'interventions chirurgicales.

Il s'agit tout d'abord d'un drame personnel. Censées recevoir du sang pour être soignées, ces personnes sont devenues, en raison du sang contaminé, séropositives avec toutes les conséquences, souvent fatales et toujours tragiques, liées au port de ce virus.

Il s'agit ensuite d'un drame public parce que certaines de ces contaminations accidentelles auraient pu ou auraient dû être évitées si les responsables de la transfusion sanguine et les pouvoirs publics avaient pris les mesures de prévention qu'imposait l'urgence sanitaire. Ainsi, cette affaire est qualifiée de drame ou de scandale suivant la charge de responsabilité attribuée aux autorités dans la contamination accidentelle des victimes.

Après quelques péripéties, en 1991, le directeur du Centre national de la transfusion Sanguine démissionne et certains hémophiles contaminés déposent une plainte qui sera suivie d'une enquête au sein du ministère des affaires sociales et de procès multiples devant les juges administratif ou pénal

L'Etat, les hôpitaux ou les centres de transfusion sanguine ont été condamnés à indemniser les victimes pour les dommages causés avant la création d'un fonds d'indemnisation. Leurs responsabilités civiles ou administratives ont été mises en cause.

Le directeur du Centre national de la transfusion sanguine a été déclaré responsable lors de son procès pénal de 1992 pour tromperie sur les substances dangereuses et non-assistance à personnes en danger.

Le Premier ministre, la Ministre des affaires sociales et le Secrétaire d'Etat à la santé à l'époque des faits ont été alors eux-mêmes jugés devant la Cour de Justice de la République qui a rendu son jugement le 9 mars 1999. Il en est ressorti :

- l'acquittement du Premier ministre parce que son action a contribué à accélérer les processus décisionnels et parce que, en définitive, le dépistage des dons de sang a été imposé et généralisé sans retard en France ;
- l'acquittement de la Ministre des affaires sociales car elle n'a rien retardé ou entravé. Soit elle n'a pas été consultée dans certains dossiers, soit ses décisions n'ont pas eu de conséquence pour la santé publique ;
- la condamnation, avec dispense de peine, du Secrétaire d'Etat à la santé aux motifs qu'il a commis « *une faute d'imprudence ou de négligence et un manquement à une obligation de sécurité ou de prudence qui lui était imposée par le code de la santé publique* » [34].



### **1.3.2.2.La crise de la vache folle**

#### **L'apparition de la maladie: 1986-1987**

L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) apparaît pour la première fois au Royaume-Uni en novembre 1986. Des examens histopathologiques du cerveau suggèrent que cette maladie constitue une nouvelle forme d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST). En avril 1987, les premières études épidémiologiques sur cette nouvelle maladie commencent au Royaume-Uni et concluent que l'hypothèse la plus probable pour expliquer l'apparition de la maladie est l'incorporation, dans la ration alimentaire des ruminants, de farines d'origine animale (ovins et bovins essentiellement) lors de leur fabrication.

#### **Les premières mesures : 1988-1989**

En 1988-1989, le ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation (MAFF) britannique décide :

- de soumettre l'ESB à déclaration obligatoire ;
- d'abattre tous les bovins atteints ;
- d'interdire de nourrir les bovins avec des farines d'origine animale mais les exportations de ces mêmes farines sont toujours autorisées;
- d'interdire à la consommation certains abats de veaux âgés de plus de 6 mois.

La France, en août 1989, décide d'interdire l'importation de farines animales britanniques sauf si l'entreprise s'engage à ne pas les distribuer à des ruminants. La Communauté européenne, le 28 juillet, interdit l'exportation de vaches anglaises nées avant le 18 juillet 1988 ou de vaches suspectées d'ESB.

#### **Les années d'incertitude : 1990-1995**

##### ***Durant l'année 1990 :***

La Communauté européenne décide :

- de limiter les exportations aux animaux de moins de 6 mois ne descendant pas de vaches suspectées d'ESB au 1<sup>er</sup> mars 1990 ;
- d'interdire l'exportation de certains abats d'origine anglaise issus de bovins de plus de 6 mois ;

Après avoir accepté de renforcer les mesures sanitaires, le Royaume-Uni bénéficie d'une levée de son embargo.

La France, pour sa part, décide :

- de soumettre l'ESB à déclaration obligatoire sur son territoire ;
- d'interdire l'utilisation des farines de viandes dans l'alimentation des bovins ;
- d'interdire l'incorporation des abats à risque dans l'alimentation animale.

### ***Durant les années 1991 à 1993:***

En France, après la découverte le 2 mars du premier cas de « vache folle » en Bretagne, la décision est prise d'abattre tout le troupeau si un animal est atteint.

Au Royaume-Uni, le premier cas d'ESB chez une vache née après l'interdiction des farines animales est rapporté.

Des cas iatrogènes de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) due à l'injection d'hormone de croissance d'extraction humaine sont identifiés.

En 1993, la maladie atteint son point culminant au Royaume-Uni, avec près de 800 cas par semaine. Deux éleveurs laitiers britanniques dans les troupeaux desquels des cas d'ESB avaient été identifiés, meurent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

### ***Durant l'année 1994:***

L'Union européenne prend trois mesures importantes à savoir:

- l'interdiction des protéines issues de tissus de ruminants (ou de viandes de mammifères non identifiés) dans l'alimentation des ruminants sur tout le territoire de l'UE sauf le Danemark (décision 94/381) ;
- l'interdiction des exportations de viande bovine provenant d'élevages ayant eu un cas d'ESB diagnostiqué au cours des 6 dernières années;
- l'interdiction d'exporter les veaux britanniques âgés de plus de 6 mois.

### **L'entrée dans la crise : 1996**

En Allemagne, plusieurs *Länder* suspendent les importations de viande bovine en provenance de Grande-Bretagne.

### ***L'embargo sur la viande britannique***

Le 20 mars le ministre de la Santé britannique informe le public que 10 personnes ont été atteintes par une nouvelle forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, appelée MCJ atypique, dont 8 ont déjà trouvé la mort. Il annonce ainsi la possible transmission de l'ESB à l'homme. Cette déclaration, reprise par tous les médias européens, provoque un véritable vent de panique dans toute l'Europe, tandis que le 22 mars la France et plusieurs autres pays décident un embargo sur les importations de viande bovine et d'animaux vivants britanniques. Le 27 mars, l'Union européenne met en place un embargo total sur tous les bovins et leurs produits dérivés en provenance du Royaume-Uni.

Dans plusieurs pays de l'Union, un système de reconnaissance national de la viande bovine est mis en place. Le 4 avril, Londres s'engage à éliminer tous les bovins de plus de trente mois, soit un tiers de son cheptel, suivant les dispositions du conseil agricole européen. Le même jour les quinze imposent de nouvelles conditions technologiques de fabrication des farines animales devant assurer l'inactivation des agents de l'ESB et de la tremblante.

La France, suite aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, impose le retrait de certains abats de bovins nés avant le 31 juillet 1991 destinés à la consommation humaine (cerveau, rate, thymus, moelle épinière, amygdale et intestin).

### ***La levée de l'embargo sur la viande britannique***

Le comité vétérinaire permanent de l'UE refuse la levée partielle de l'embargo sur les produits bovins. Cette mesure provoque une campagne d'obstruction des institutions européennes de la part des autorités britanniques. Cette politique prendra effet après le sommet européen de Florence car l'Union européenne décide une levée partielle de l'embargo sur les gélatines, le suif et le sperme de bovins britanniques. Cette décision suscite des réactions hostiles dans plusieurs Etats membres de l'Union, notamment en Allemagne.

La France interdit l'incorporation des cadavres d'animaux, des saisies d'abattoirs et du système nerveux central des ruminants (cervelle, moelle épinière, yeux) dans les farines animales, qui restent autorisées dans l'alimentation des porcs, des volailles et des poissons. Elle interdit l'emploi de toutes les protéines animales, à l'exception des protéines laitières, dans l'alimentation des ruminants.

### ***La filière ovine et caprine***

Au cours des mois de juin et de juillet, la crise de la vache folle touche le secteur ovin et caprin, après la parution d'un article indiquant que le mouton peut contracter l'ESB par voie orale. A la lumière de ces nouvelles données scientifiques, les experts de l'UE préconisent l'arrêt de la consommation de certains abats ovins et caprins (cervelle, moelle épinière et globe oculaire). La France décide d'interdire l'utilisation et la consommation des cervelles et des moelles épinières d'ovins et de caprins âgés de plus de 12 mois.

Plus tard, des chercheurs britanniques publient un article qui minimise l'impact de l'épizootie sur les Iles britanniques. Ils estiment en effet que l'extinction de l'épidémie pourrait intervenir avant l'an 2001. Cette révélation jette le trouble sur la scène internationale [39].

### 1.3.3. La séparation entre évaluation et gestion comme conséquence de ces crises

#### 1.3.3.1. Au niveau français

##### Les critiques

La crise de l'ESB a révélé une imbrication étroite entre tous les acteurs impliqués dans la politique de sécurité sanitaire : le technique, le scientifique, l'administratif et le politique. La question de l'indépendance des différents acteurs ne s'était jusqu'alors pas réellement posée ou du moins n'avait pas suscité une telle attention. Tant au niveau national qu'eupéen, la distinction entre le scientifique, qui émet un avis en fonction de l'état des connaissances, et le gestionnaire ou le politique, qui interprète cet avis pour en faire une décision en mettant en balance la composante scientifique et la composante socio-économique du risque, n'avait jamais été clairement établie. Il s'est également avéré que les experts ne défendaient pas uniquement leur point de vue scientifique mais qu'ils défendaient aussi les intérêts de leurs pays respectifs en pratiquant de la désinformation dans le but de soutenir les marchés. Le mode d'expertise jusqu'alors utilisé s'est retrouvé en crise.

Les rapports des inspections de l'administration ou du Parlement sont très critiques. Concernant l'affaire du sang contaminé, le rapport annuel de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) précise dans son titre en 1992 : « *la santé publique : une organisation inadaptée* ».

Dans le rapport d'information du Sénat, en 1997, les rapporteurs caractérisent ainsi la situation de cette administration : « *la pauvreté des moyens financiers et humains de l'administration sanitaire a certainement été à l'origine de bien des dysfonctionnements que l'on a reprochés au ministère de la santé alors qu'il n'en était pas vraiment responsable* ».

Ils avancent dans la nouvelle approche de la sécurité sanitaire plusieurs principes d'organisation, outre celui de suffisance des moyens financiers et humains :

« *L'affaire du sang contaminé avait montré les limites d'une organisation sanitaire ministérielle au sein de laquelle la dilution des compétences et la multiplicité des intervenants faisaient que l'on ne pouvait véritablement identifier le lieu de décision et de responsabilité. C'est pourquoi, lorsque l'Etat a choisi de réformer l'administration sanitaire au début des années 1990, il a choisi le statut d'établissement public pour l'Agence française du sang, l'Agence du médicament et l'Etablissement français des greffes. Ce statut, qui illustre le principe de la décentralisation fonctionnelle, permet de bien identifier l'autorité décisionnaire qui agit au nom de l'Etat.* ».

De même, concernant l'ESB, la critique est vive : « *La crise de l'ESB a révélé le caractère imparfait des procédures tendant à garantir la sécurité sanitaire des produits alimentaires, tant en France qu'au niveau communautaire. (...)*

*Ainsi, les travaux menés par la mission ont permis de constater que deux conditions principales de la sécurité sanitaire des produits alimentaires n'étaient pas réunies : la connaissance des risques liés à l'alimentation est très insuffisante pour fonder une réglementation adéquate, et les autorités chargées du contrôle ne disposent pas d'une*

*indépendance suffisante par rapport aux intérêts des producteurs ; leur approche est essentiellement tournée vers la santé animale, ce qui ne suffit pas à garantir la santé de l'homme ... » [114].*

### **La nécessité de séparer évaluation et gestion**

Suite à ces remises en cause, il s'agissait de restaurer la confiance dans un système soupçonné de collusion entre intérêts publics et privés et jugé comme accordant une priorité insuffisante aux préoccupations de santé publique. Que cette collusion soit réelle ou supposée, il est apparu nécessaire de lever ce soupçon et donc de charger une agence indépendante de produire l'expertise scientifique et de la rendre accessible au public.

Un nouveau principe de séparation entre les évaluateurs et les gestionnaires va ressortir des débats. Une agence indépendante et responsable de la gestion et de l'évaluation des médicaments, l'Agence du médicament, va d'abord voir le jour en 1993. Elle sera remplacée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Cette agence aura en charge à la fois l'évaluation et la gestion des risques liés aux médicaments à usage humain. Cette même loi de 1998 crée l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), instance d'évaluation des risques liés aux aliments destinés à l'homme indépendante [97].

### **Les dispositifs préexistants**

Il convient néanmoins de souligner que ces modifications ont utilisé les structures déjà en place. En effet, bien des éléments avaient déjà été créés antérieurement au cours de la précédente décennie.

Ainsi, des dispositifs plus traditionnels constituaient déjà des structures répondant aux besoins les plus courants : les laboratoires de l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA), du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) ou de la DGCCRF en attestent. Leurs contributions supportaient sans difficulté la comparaison avec ceux de pays européens comparables à la France. Par exemple, le nombre d'intoxications aux salmonelles y était plutôt bas et, par ailleurs, des crises d'une gravité telle que celle de l'huile d'olive frelatée en Espagne, du vin blanc édulcoré au glycol en Autriche ou des volailles contaminées par des dioxines en Belgique avaient pu être évitées en France [96].

Mais le déficit organisationnel mis en évidence avait clairement montré la nécessité de construire cette nouvelle architecture sans pour autant ignorer les acquis des dispositifs anciens mais en imposant les principes qui caractérisent le mieux cette nouvelle architecture : séparation des acteurs de l'évaluation du risque et de sa gestion, indépendance de l'expertise, transparence des situations et des décisions, désignation d'objectifs précis à chacun des intervenants [90].

La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 a fixé à l'agence l'objectif de rationaliser l'expertise scientifique dans son domaine de compétence, en se substituant aux divers comités existant alors et rattachés à ses trois ministères de tutelle :

- la Commission de technologie alimentaire (CTA) ,

- la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP),
- la Commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale (CIIAA),
- les sections alimentation et eau (pour les matières relevant des attributions de l'agence) du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF),
- le Comité interministériel d'évaluation des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST), pour les matières relevant des attributions de l'agence.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dont la création remonte à une loi de 1902, à travers de l'une de ses quatre sections spécialisées « alimentation et nutrition » était, avant la loi de 1998, en charge des expertises maintenant réalisées par l'AFSSA.

Ainsi, les dossiers traités par la CTA étaient transmis à la section alimentation du CSHPF pour examen des aspects toxicologiques et nutritionnels ; dorénavant le comité d'experts spécialisé (CES) « additifs, arômes et auxiliaires technologiques » de l'AFSSA mène une double évaluation, portant sur l'efficacité technologique et la toxicité. De même les avis de portée générale de la CEDAP devaient être validés par le CSHPF. Le CES « nutrition humaine » a repris les compétences de la CEDAP et du groupe « valeur nutritionnelle » du CSHPF [114].

Ainsi, les remises en cause du modèle français d'évaluation et de gestion de l'époque ont abouti à des modifications profondes des institutions. Ce même mouvement de modifications institutionnelles a pu être observé dans d'autres pays.

### **1.3.3.2. Au niveau international**

#### **Le Royaume-Uni**

La crise de la « vache folle » a débuté au Royaume-Uni et ce dernier, comme la France, s'est vu contraint de revoir son système d'évaluation et de gestion du risque sanitaire suite à la crise de l'ESB. La *Food Standards Agency* (FSA), établissement public gouvernemental, a été créée le 1<sup>er</sup> avril 2000 pour, entre autres, rétablir la confiance du public. En effet, après que le Royaume-Uni ait interdit les farines de viande et d'os à destination des ruminants, ces farines carnées ont continué à être exportées pour l'alimentation d'autres animaux, les enjeux économiques étant trop forts pour le secteur de l'alimentation animale britannique.

Le gouvernement britannique n'avait pas consulté ses conseillers scientifiques sur le risque que des ruminants y soient quand même exposés. Or, des enquêtes menées par d'autres Etats membres de l'Union européenne ont démontré qu'il était très difficile de garantir la séparation complète, dans les installations de traitements des déchets d'abattage, des aliments destinés aux ruminants et des autres aliments pour animaux. Ces dysfonctionnements avaient gravement remis en cause l'efficacité sanitaire du système britannique de l'époque [39].

#### **L'Union européenne**

Au niveau communautaire, un Livre blanc sur la sécurité alimentaire est adopté en janvier 2000. L'adoption d'un Livre blanc engage la Commission européenne sur des modifications législatives. Ainsi, le Livre souligne « *la nécessité généralement reconnue de séparer fonctionnellement l'évaluation et la gestion des risques* » pour rétablir la confiance des consommateurs. Il insiste également sur les risques de l'attribution de compétences de gestion des risques à l'entité chargée de l'évaluation des risques : « *dilution injustifiée de la responsabilité démocratique* », fonction de contrôle indissociable de la fonction réglementaire, décision politique fondée « *non seulement sur les éléments scientifiques mais aussi sur une appréciation plus large des souhaits et des besoins de la société* ».

Le principe de séparation, selon le Livre blanc, doit être compatible avec une collaboration très étroite entre l'évaluateur et le gestionnaire afin que :

- les conclusions de l'évaluation des risques soient « *utilisées au mieux* »,
- les évaluateurs soient tenus « *informés des questions (de gestion) ayant un impact direct sur ses activités* » ;
- les évaluateurs « *se montrent réceptifs aux besoins* » des gestionnaires.

Le règlement européen de janvier 2002 instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments attribue à l'autorité « *le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques* » tout en affirmant « *qu'il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques* » [89].

### **Le Codex alimentarius**

Les discussions sur le plan international ont, de même, conduit à des recommandations fortes concernant l'organisation du système de sécurité sanitaire des aliments : le processus d'évaluation et de gestion des risques doit se faire de manière plus structurée, rationnelle et transparente. La commission du *Codex alimentarius* a ainsi adopté au cours de sa 26<sup>ème</sup> session, en juillet 2003, les « *principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex alimentarius* » au sein desquels est affirmé le principe de séparation:

« *une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques s'impose afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter toute ambiguïté en ce qui concerne les fonctions d'évaluateurs des risques et des responsables de la gestion des risques et d'éviter tout conflit d'intérêt. Toutefois, l'analyse des risques étant un processus itératif, une interaction entre les responsables de la gestion des risques et les évaluateurs des risques est indispensable sur le plan pratique* » [52].

Ce bref panorama des engagements pris par les législateurs nationaux, communautaires ou internationaux pour modifier leurs systèmes de sécurité sanitaire montre que le consensus sur la nécessité de renforcer l'indépendance des activités d'expertise scientifique tout en maintenant des interactions solides entre les évaluateurs et les gestionnaires de risques est fort. L'affirmation de ce double principe d'indépendance et de maintien des interactions ne permet toutefois pas de définir de façon précise la délimitation des responsabilités respectives des agences et des administrations et, surtout, l'organisation des échanges entre elles. Il sera donc intéressant d'étudier la façon dont chacun des Etats membres ont défini ces principes au sein de leurs institutions.

## 2. Les systèmes de sécurité sanitaires des aliments ou les différents choix institutionnels en Europe

---



## 2.1. Le modèle des agences américaine, britannique et française

### 2.1.1. Le modèle américain : une base de discussion pour les choix européens

Dans chacun des pays européens, la question du choix du dispositif à mettre en place s'est posée. Un modèle existait, depuis quelques années déjà, aux Etats-Unis : la *Food and Drug Administration* (FDA).

Le système de sécurité sanitaire des aliments aux Etats-Unis relève d'un travail d'équipe composé d'agences fédérales, de services administratifs au sein de chaque Etat et des entreprises du secteur. Il repose essentiellement sur quatre structures : la FDA, le *Center for Disease Control* (CDC), le *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) et l'*Environmental Protection Agency* (EPA). Les compétences des différentes agences étant réparties par catégorie d'aliments [70].

#### **La FDA : *Food and Drug Administration***

##### ***Données générales***

Créée en 1927, elle appartient au « Département de la santé et des ressources humaines », comme 11 autres agences. Elle emploie 10 000 personnes, parmi lesquelles 1000 inspecteurs et plus de 2000 scientifiques (infirmiers, dentistes, statisticiens, ingénieurs etc...) mais également des économistes et des avocats. L'agence disposait d'un budget de 1,3 milliards de dollars en 2003 (dont 410 millions consacrés aux produits alimentaires).

##### ***Domaine de compétences et missions***

Ses compétences sont très larges puisqu'elles touchent aussi bien le médicament à usage humain que les produits alimentaires.

Dans le domaine de l'alimentation, elles s'étendent à toute l'alimentation domestique et importée, à l'exception des viandes ainsi que de l'eau en bouteille ou les boissons à moins de 7 degrés d'alcool.

Son organisation thématique repose sur 8 centres, chacun d'entre eux ayant des compétences particulières (médicaments humains, médicaments vétérinaires, toxicologie etc...). Un centre est consacré à la sécurité sanitaire des aliments, le *Center for Food Safety and Applied Nutrition* (CFSAN) et un autre, consacré aux médicaments vétérinaires (CVM) [46].

Dans le but de protéger les consommateurs, la FDA a le pouvoir d'entreprendre des missions :

- d'évaluation des risques ;
- de gestion des risques : la FDA peut établir et imposer des normes sanitaires pour la production et l'étiquetage des aliments ;
- de contrôles, d'inspection (analyses d'échantillons) et de retrait des produits ;
- de communication sur les risques [70].

### **L'USDA-FSIS : Food Safety and Inspection Service**

Le FSIS, forte de 8 000 agents de terrain, fait partie du ministère de l'agriculture américain (USDA) et a en charge l'inspection des viandes et des volailles domestiques nationales ou importées, des produits élaborés, s'ils comprennent plus de 3% de viande rouge et 2% de viande de volaille, ainsi que des ovo-produits. Son rôle est de :

- mettre en application les lois régissant les produits carnés en inspectant les animaux vivants, les abattoirs et les ateliers de transformation ;
- collecter les données sur les agents chimiques contaminants et toxi-infectieux ;
- établir des normes sur les additifs et autres ingrédients, en contrôlant les importations et en contribuant à la recherche sur la sécurité en matière de viande.

### **Le CDC : Center for Disease Control and Prevention**

Le CDC est chargé de la surveillance épidémiologique des maladies humaines, notamment des toxi-infections alimentaires.

### **L'EPA : Environmental Protection Agency**

Les compétences de l'EPA s'étendent de l'eau potable à l'ensemble des substances (dont les pesticides). Elle a aussi des compétences concernant les déchets toxiques qui pourraient entrer dans l'environnement et la chaîne alimentaire [70].

Le modèle de la FDA repose donc sur une séparation totale avec les actions gouvernementales de l'*United States Department of Agriculture* (USDA). La FDA, qui est indépendante cumule au sein de sa structure les fonctions d'évaluation et de gestion. Il s'agit donc d'une « super agence » qui agit dans les domaines du médicament et de l'alimentation.

Les législateurs des Etats membres de l'Union européenne ont donc eu à trancher entre :

- adopter un système fondé sur une structure principale unique, chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments en s'inspirant du modèle américain de la FDA ;
- adopter une structure bicéphale avec deux agences chargées, pour l'une, de l'évaluation dans le domaine du médicament, et pour l'autre, de l'évaluation dans le domaine des risques alimentaires.

Afin de connaître les raisons d'un choix ou d'un autre, les compétences et la mise en place des différentes agences européennes doivent être étudiées.

## 2.1.2. Le modèle français : une séparation institutionnelle entre évaluation du risque et gestion du risque

### 2.1.2.1. Les débats préalables à la création de l'AFSSA

#### Le choix de deux agences

Les débats qui ont eu lieu au sein du Parlement français ont permis d'évaluer différentes hypothèses. La nécessité de créer une ou deux agences dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments et des produits de santé étant acceptée, le choix du Sénat et l'arbitrage du gouvernement ont été favorables à la création de deux structures principales, l'une chargée des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la seconde chargée des aliments, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 crée aussi l'Institut de veille sanitaire (InVS) qui ne fera pas l'objet de cette étude.

L'idée prévalut que l'évaluation et la gestion des risques sanitaires nécessitent une approche différente. En effet, l'évaluation d'un médicament repose sur un rapport bénéfice-risque comme l'énonce le code de la santé publique en son article L. 1110-5 :

*« Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. »*

Pour les aliments, l'approche du « *risque zéro* » s'applique tout au long de leur cycle « *de la fourche à la fourchette* ». L'approche scientifique et le travail d'expertise sont donc différents.

Par ailleurs, l'idée de la création de deux agences s'est aussi appuyée sur l'argument selon lequel, créer une « super agence » disposant d'un budget et d'un personnel considérable, telle la FDA, comportait un risque de lourdeur d'une structure unique [96].

#### Le choix d'une agence uniquement chargée de l'évaluation du risque

La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 donne la compétence d'évaluation à l'AFSSA. Cette organisation est le fruit de la volonté des différents ministères qui souhaitaient conserver leurs compétences et prérogatives. Ainsi, la séparation structurelle entre évaluation et gestion est issue des différents amendements parlementaires apportés lors de l'examen de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 qui ont permis aux ministères de se voir garder les compétences de gestion.

Les sénateurs souhaitaient initialement instaurer une agence inspirée de l'Agence du médicament (devenue AFSSAPS), à savoir une agence autonome ayant à la fois les prérogatives en matière d'évaluation et de gestion du risque. L'Assemblée nationale, sous l'influence du gouvernement, a alors fait globalement retirer ces compétences de gestionnaire [114].

## **L'intégration des capacités de recherche préexistantes**

L'AFSSA a bénéficié de l'intégration complète des laboratoires du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) et de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) [18].

### **2.1.2.2. Les tutelles de l'AFSSA**

L'AFSSA est placée sous une triple tutelle des ministères chargés :

- de l'agriculture ;
- de la santé ;
- de la consommation.

Cette notion de tutelle rejoint la volonté d'indépendance qu'ont voulu conférer les législateurs à l'AFSSA. Ainsi, elle est dotée de la personnalité juridique publique distincte de celle de l'Etat, bénéficiant du statut d'établissement public à caractère administratif. Les établissements publics sont des services distincts de l'administration, dite centrale, que constituent les tutelles [99].

Les établissements disposent de ce que l'on peut appeler une grande autonomie de gestion. Elles disposent de la personnalité juridique, d'un budget et d'un personnel propres. Le contrôle des décisions est essentiellement un contrôle *a posteriori*. Les ministres sont ainsi déchargés d'une partie de leurs compétences en qualité de chef de service au profit d'une compétence de tutelle exercée sur des directeurs « externes » [96].

### **2.1.2.3. Les missions de l'AFSSA**

L'AFSSA a un champ d'action très large puisqu'il concerne tous les produits alimentaires « *de la fourche à la fourchette* ». L'Agence dispose en outre des moyens nécessaires à sa mission d'évaluation grâce à ses laboratoires, ses services techniques et ses 10 comités. Précisées pour l'essentiel par le code de la santé publique en ses articles L. 1323-1 et L. 1323-2, ainsi que le R. 794-2, elles sont principalement au nombre de quatre :

- évaluation et gestion des risques ;
- appui scientifique et technique ;
- recherche ;
- évaluation des politiques de gestion du risque.

Le cas du médicament vétérinaire est un peu particulier puisqu'il s'agit véritablement d'une « agence dans l'agence ». En effet, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) fait entièrement partie de l'AFSSA puisque les décisions sont signées par le Directeur général de l'AFSSA mais parmi ces décisions, certaines relèvent de la gestion du risque comme l'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments vétérinaires.

## **La mission d'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels.**

Couvrant l'ensemble de la chaîne alimentaire, cette mission concerne les étapes de : production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution.

Elle s'applique donc aussi bien aux aliments destinés à l'homme qu'aux aliments destinés aux animaux, qu'ils soient d'origine animale ou végétale, mais aussi aux eaux destinées à la consommation humaine.

Outre les aliments eux-mêmes, l'évaluation englobe les différents produits dont l'utilisation peut avoir des conséquences sur la sécurité des aliments. Il s'agit des médicaments vétérinaires, des matériaux en contact avec les aliments, ou des produits de conditionnement.

Toutefois, l'existence de « zones frontalières » rendent plus floues les compétences de l'Agence en ce qui concerne notamment certains « intrants » : produits phytosanitaires et engrais. De même, concernant les OGM, l'évaluation fait appel à l'AFSSA mais aussi à la Commission du génie biomoléculaire (CGB) et à la Commission du génie génétique (CGG) [97].

### **La mission d'appui scientifique et technique**

L'expert peut aussi fournir un simple appui scientifique et technique au gestionnaire : il peut s'agir par exemple d'un simple avis sur un plan d'échantillonnage. Cette mission peut être remplie par des instituts de recherche (l'INRA ou l'Institut national de la santé et de la recherche médicale : INSERM en France, *Istituto Superiore di Sanita* en Italie etc...), ou par le personnel des agences d'évaluation du risque (AFSSA en France, FSA au Royaume-Uni, AESA au niveau communautaire etc...).

L'appui scientifique et technique consiste en un travail de recherche et d'expertise pour l'élaboration et l'application de la réglementation sanitaire. Elle consiste aussi à la mise au point de méthodes diagnostiques et thérapeutiques et ou d'essais et de contrôles.

Elle recouvre les missions qui incombaient auparavant au CNEVA. Elle s'organise autour des 13 laboratoires qui lui étaient rattachés (les 12 du CNEVA et le laboratoire d'hydrologie et d'études thermales).

Les missions du CNEVA étaient définies par le décret du 29 avril 1988 portant création du CNEVA, et comportaient :

- le soutien scientifique et technique à l'élaboration, à l'application et à l'évaluation des mesures prises par le ministre de l'agriculture, ou d'autres ministres intéressés, dans les domaines du médicament vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité de l'alimentation humaine liée à la consommation de denrées d'origine animale ;
- la conception et l'utilisation de nouvelles techniques ;
- l'établissement de normes applicables aux aliments pour valoriser leur qualité ;
- la mise en œuvre et le développement de programmes tendant à la protection sanitaire et à la salubrité alimentaire.

Les activités menées dans les laboratoires de l'AFSSA dans le cadre de l'appui scientifique et technique ne coïncident donc pas avec les domaines de compétence de l'Agence en matière d'évaluation des risques, mais elles sont très largement complémentaires [4].

## **La recherche**

La loi a explicitement énoncé que l'Agence devait exercer des activités de recherche puisque l'article L.1323-2, 5° du code de la santé publique dispose que l'AFSSA « *mène, dans le respect du secret industriel, des programmes de recherche scientifique et technique dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments. A cette fin, elle mobilise ses propres moyens ou s'assure le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités ou d'autres établissements d'enseignement supérieur, de collectivités territoriales ou de personnes physiques* ».

De plus le décret du 26 mars 1999 confie à l'Agence une mission de stimulation de la recherche nationale en identifiant des priorités dans son champ de compétence [48].

## **L'évaluation de la gestion du risque**

L'évaluation de la gestion du risque est apparue comme une mission propre que caractérise l'évaluation des études et des contrôles réalisés par les services ministériels. Elle se caractérise, de même, par le soutien et la concertation mutuelles que l'AFSSA et les trois tutelles ont à assurer, notamment à travers les plans de surveillance et de contrôle, la communication des résultats des contrôles et des enquêtes. Cette mission n'est plus identifiée aujourd'hui d'une manière autonome, ses éléments constitutifs sont souvent présentés comme le prolongement de l'évaluation du risque (pour les plans de surveillance et de contrôle), et comme une part des échanges au titre de l'appui scientifique et technique.

### **2.1.2.4.Organisation de l'expertise**

Le décret du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments organise le fonctionnement de l'AFSSA, et en particulier, le déroulement de l'expertise par la création des comités d'experts spécialisés (CES) [58].

Ainsi l'Agence française s'appuie sur les conclusions d'experts, externes à l'Agence elle-même, réunis en comités tel que représenté dans la figure 4.

Figure 4 : Schéma de l'organisation de l'expertise au sein de l'AFSSA [5]



L'AFSSA met en œuvre une procédure d'expertise afin d'aboutir à un avis suite à une saisine. Cette saisine peut être opérée par les trois ministères de tutelle, les associations agréées ou l'AFSSA elle-même, qui peut s'« autosaisir ».

Comme illustrée dans la figure 4, la procédure repose, sur l'association des expertises des agents de l'AFSSA et des comités d'experts spécialisés. Ainsi, suite à la réception de la saisine, le rapporteur qui est désigné au sein des experts du CES prépare un rapport d'expertise qu'il présentera lors de la réunion du comité. Ce dernier statue sur la saisine et transmet un avis à l'auteur de la saisine suite à une signature et une validation du Directeur général.

La procédure repose donc sur une expertise externe à l'AFSSA réalisée par les CES. De plus, l'AFSSA est elle-même externe aux ministères. Il s'agit d'un modèle original que les autres pays européens n'ont pas forcément suivi.

## 2.1.3. Le modèle britannique : la Food Standards Agency

### 2.1.3.1. Présentation générale de la FSA

Etablissement public gouvernemental, la FSA a été créée par la loi sur les normes alimentaires (*Food Standards Act*) et mise en place de façon effective le 1<sup>er</sup> avril 2000 afin de rétablir la confiance du public après la crise majeure de l'ESB qu'a traversé le Royaume-Uni.

La FSA est un organisme non-ministériel du gouvernement, qui peut-être assimilé à un établissement public. Elle est indépendante des ministères mais elle doit rendre compte de ses activités et de ses dépenses, par l'intermédiaire du ministre de la santé, aux Parlements de Westminster, aux trois parlements régionaux et aux assemblées britanniques.

La FSA est localisée sur 4 sites à Londres, en Ecosse, au Pays de Galles et en Irlande du Nord et compte 667 fonctionnaires.

Le *Board*, Conseil d'administration, est l'organe exécutif de l'Agence. Il doit défendre les intérêts des consommateurs et ne doit pas représenter d'intérêt particulier. Tous ses membres doivent effectuer une déclaration publique d'intérêts.

Une des particularités de la FSA est qu'elle dispose en son sein du *Meat Hygiene Service* (MHS), service pour l'hygiène de la viande qui est une agence sous tutelle de la FSA. Ce service a été créé en 1995 et compte 1600 personnes, vétérinaires et inspecteurs sanitaires.

En 1995, les collectivités locales ont été dessaisies du contrôle de l'abattage des animaux de boucherie au profit du MHS [78].

### 2.1.3.2. Missions et pouvoirs de la FSA

Les missions de la FSA s'appliquent dans tous les domaines des aliments destinés à la consommation humaine et animale. De plus, les ministères doivent consulter l'Agence sur la politique générale en matière de produits vétérinaires.

#### La mission principale

La mission principale de la FSA est de « *protéger la santé de la population contre tous les risques liés à la consommation de produits alimentaires, y compris les risques liés à leur production et à leur distribution* ».

Cette mission générale se décline autour d'activités plus précises :

- Préparation de la législation et de la réglementation ;
- Surveillance de la mise en œuvre de la réglementation ;
- Inspection, contrôle de l'abattage des animaux de boucherie et de leur transformation (*Meat Hygiene Service*) ;
- Information et conseil des citoyens, représentants des associations de consommateurs, des industriels et des instances publiques.



## Des pouvoirs très étendus

Pour accomplir ces missions, des pouvoirs importants sont accordés à l'Agence britannique parmi lesquels :

- le contrôle et la surveillance de la sécurité sanitaire des aliments : pour cela elle dispose d'un droit d'accès aux locaux, de prélèvements d'échantillons, de consultations de dossier (même les dossiers médicaux du personnel) ;
- le contrôle des activités des collectivités locales et des autorités portuaires chargées de faire respecter la réglementation régissant les normes et la sécurité alimentaires. Elle peut se substituer aux autorités locales en cas de manquements de leur part ;
- la proposition au Parlement national de l'adoption de mesures susceptibles d'améliorer la sécurité alimentaire ;
- l'élaboration à destination des collectivités locales, des instructions sur la gestion et le contrôle des risques liés à l'alimentation ;
- le déclenchement de procédure d'urgence en cas de menace pour la santé publique, par délégation du ministre de la santé ;
- la répression dans le cas du MHS [73].

La FSA a donc un pouvoir d'évaluation et de gestion et le *Food Standard Act* lui a conféré d'importants moyens allant de l'application de mesures de sanction à la proposition d'adoption de mesures législatives au Parlement national. Il s'agit là d'une réelle différence avec l'AFSSA qui ne réalise que des activités liées à l'expertise scientifique. Reste à savoir comment la FSA prend en compte l'évaluation du risque et dans quelle mesure celle-ci est séparée de la gestion.

### 2.1.3.3. Organisation de l'expertise

L'expertise scientifique est mise en œuvre suite à une saisine. Les ministères de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales ou le ministère de la santé peuvent saisir la FSA qui peut, de même que l'AFSSA, s'autosaisir.

Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, la FSA a comme politique de s'appuyer sur l'expertise scientifique et technique interne de son personnel en premier lieu.

En revanche, concernant les questions qui font débat au sein de la communauté scientifique, elle a généralement recours à l'avis indépendant des comités consultatifs et groupes de travail permanents. Ces comités sont regroupés par grands thèmes de sécurité sanitaire des aliments (microbiologie, toxicité, nutrition, nouveaux aliments, ESB etc.). Il arrive enfin qu'elle s'appuie sur les travaux de groupes d'experts *ad hoc*.

Suite à une saisine, la FSA émet un avis qui repose, le cas échéant, sur les conclusions de l'un ou plusieurs des 10 comités consultatifs (*Advisory Committee*) ou de l'un ou plusieurs des 7 groupes de travail [75].

### **Les comités scientifiques indépendants**

Les 10 comités scientifiques indépendants travaillent sur les thématiques suivantes :

- aliments ;
- alimentation animale ;
- sécurité microbiologique des aliments ;
- toxicité des produits chimiques dans les aliments, les produits de consommation et l'environnement ;
- mutagénicité des produits chimiques dans les aliments les produits de consommation et l'environnement ;
- nutrition ;
- ESST ;
- vitamines et minéraux.

### **Les groupes de travail**

Les 7 groupes de travail s'intéressent aux questions suivantes :

- contaminants chimiques dans les aliments ;
- contaminants liés aux matériaux de contact des aliments ;
- surveillance alimentaire ;
- additifs alimentaires ;
- authenticité des aliments ;
- substances nutritives dans les aliments ;
- radionucléides dans les aliments.

Enfin, d'autres organismes interviennent dans l'appui scientifique et technique : l'agence des laboratoires vétérinaires (VLA), le *Central Science Laboratory* (CSL), la direction des médicaments vétérinaires (VMD) et le laboratoire de santé publique [74].

### **Les comités consultatifs**

Les comités consultatifs regroupent des experts scientifiques, des représentants d'associations de consommateurs, des représentants de l'industrie et des représentants de l'administration.

La procédure est un peu différente de celle de l'AFSSA car les comités consultatifs donnent un avis d'estimation du risque (*risk assessor*) qui servira de base au personnel de la FSA pour émettre un avis de gestion (*risk managers*). A la lumière de cet avis de gestion, c'est au gouvernement d'évaluer le pour et le contre d'une approche particulière mise en avant par le comité consultatif.

A titre d'exemple, le comité consultatif sur l'alimentation animale regroupe :

- des toxicologues, des spécialistes en hématologie, des spécialistes de la santé au travail, des vétérinaires, des microbiologistes, des spécialistes en nutrition animale, des spécialistes des nouvelles technologies ;
- Des représentants de l'industrie de l'alimentation animale, de l'industrie des ingrédients, de l'industrie des sous-produits animaux et des agriculteurs ;
- Des représentants des autorités locales de contrôle [74].

#### **2.1.3.4. Activités de recherche**

La FSA ne dispose pas de laboratoire interne. Elle passe des contrats avec des institutions pour la réalisation de ses projets de recherche à court, moyen et long termes. Près de 600 projets sont ainsi financés en collaboration avec 150 institutions après sélection par appel d'offre. Son budget de recherche est d'environ 40 millions d'euros, dont 31 millions d'euros sont destinés à des projets de recherche à proprement parler et 8 millions d'euros à des enquêtes [78].

#### **2.1.3.5. Consultation du public**

##### **Une consultation publique**

L'Agence britannique consulte très largement le public concerné avant de prendre des décisions, c'est à dire les citoyens, les professionnels et les organes administratifs qui ont des intérêts dans le sujet. Ainsi, tous les projets de décision font l'objet d'une consultation publique et les résultats de cette consultation sont, de même, rendus publics [72].

##### **Le *Consumer Committee***

La FSA a créé un comité des consommateurs, le *Consumer Committee*, dont le rôle est :

- d'alerter l'Agence sur les préoccupations émergentes ou courantes des consommateurs ;
- de commenter les objectifs stratégiques de l'Agence ;
- de dire à l'Agence si les mesures qu'elle prend répondent aux attentes des consommateurs ;
- de passer en revue le travail des représentants des consommateurs qui participent aux comités d'experts ;
- de faciliter le travail de l'Agence en relation avec les groupes de consommateurs [76].

Les membres du comité sont issus, en partie, de nominations au sein des principales associations de consommateurs nationales, et pour le reste, au sein de la population générale. Le travail du *Consumer Committee* est qualifié d'expertise car il fournit des conseils au Conseil d'administration de la FSA. Le Comité doit alors préciser les bases de son opinion (expérience d'un membre, recherche auprès de consommateurs etc...). Ces avis constituent une partie des éléments pris en compte par le Conseil d'administration pour prendre des décisions.

Les décisions du Comité sont issues d'un consensus. Si cela n'est pas possible, le comité procède à un vote [76].

Les modèles français et britanniques ont donc été décrits ici. Chacun présente des particularités issues des choix des législateurs nationaux suite, en particulier, à la crise de la vache folle. Les autres pays européens ont, eux aussi, procédé à ce genre de réforme mais reste à savoir si ces réformes nationales présentent ou non des caractères de similitude.

## 2.2. Le choix des autres pays européens

### 2.2.1. Une absence de séparation entre le(s) ministère(s) et les fonctions d'évaluation et de gestion

Au travers de l'étude des systèmes mis en place par 15 Etats membres de l'Union européenne, il a été possible de distinguer trois systèmes différents.

Tout d'abord, il existe des pays qui n'ont pas véritablement séparé l'expertise scientifique du pouvoir politique comme indiqué dans le tableau 5. En effet, des pays comme l'Italie ou le Luxembourg n'ont pas créé d'agence spécifique responsable de l'évaluation ou de la gestion du risque [95].

#### 2.2.1.1. La déconcentration de la décision publique au niveau des régions italiennes

En Italie, c'est le ministère de la santé qui a en charge la totalité des politiques de santé publique au niveau national. Il est le seul compétent pour les négociations internationales. Au sein de ce ministère existe une Direction générale spécifique dont le champ d'action est plus large que la Direction générale de l'alimentation (DGAI) en France car elle traite aussi des problèmes d'étiquetage, d'additifs (mission de la DGCCRF en France) etc...

La procédure de transposition des directives communautaires est différente de celle de la France du fait du système régional mis en place en 2002. Ainsi, la Direction générale du ministère de la santé italien reprend uniquement les grands principes des directives dans des lois ou des décrets nationaux. C'est ensuite aux régions de transposer ces grandes lignes dans leurs textes régionaux. Or, en France, une directive communautaire est transposée uniquement en droit national et s'applique de la même façon au sein des régions.

Chaque région italienne est dirigée par un gouvernement qui comprend un *assessore*, équivalent d'un ministre de la santé. Ce ministre régional possède lui-même une Direction spécifique chargée de la rédaction des textes régionaux d'application en matière de santé publique vétérinaire.

#### 2.2.1.2. L'expertise scientifique en Italie

Le Ministère de la Santé fait appel au Conseil supérieur de la santé CSS. Son champ d'action était très large (sécurité sanitaire des aliments, santé humaine etc...). Le CSS consulte ensuite différentes structures d'appui scientifique et technique comme *l'Istituto Superiore di Sanita* (ISS). Mais, à la différence du modèle français, elle consulte aussi d'autres centres de

recherche ou d'appui technique, comme les *Istituto Zooprofilattico Sperimentale* (IZS) en fonction de leurs domaines de compétence comme représenté dans la figure 5. De plus, les avis rendus par ces structures ne sont pas systématiquement publiés.

Le CSS donne alors un avis final pour les gestionnaires du risque qui reste interne au ministère. La séparation fonctionnelle n'existe donc pas en Italie mais des réflexions ont été engagées quant à l'opportunité de modifier le système existant. L'Italie devait en effet se doter d'un organe responsable des relations avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Un débat a donc eu lieu entre partisans de la séparation fonctionnelle et partisans du système actuel. La décision a été de garder les compétences d'expertise au sein du ministère mais en créant un Comité national alimentaire par accord entre le ministère de l'agriculture, le ministère de la santé et les Régions afin d'assurer les relations avec l'AESA. Ce comité est présidé par le ministère de la santé et comprend des représentants des régions : Les prérogatives de ce Comité sont calquées sur celles de l'AESA [31], [32].

**Figure 5 : Carte de la répartition des *Istituto Zooprofilattico Sperimentale* en Italie [95]**



### 2.2.1.3. Des directions spécifiques internes aux ministères compétents

D'autres pays, regroupés au sein du tableau 5, ont bien modifié leurs systèmes de sécurité sanitaire des aliments mais au sein du ou des ministère(s) compétent(s). C'est le cas du Danemark qui a créé la *Danish Veterinary and Food Administration* (DVFA) en 1997 qui a en charge la gestion du risque. Mais cette structure fait partie intégrante du ministère de la famille et de la consommation. Elle n'est pas, en ce sens, indépendante.

Toutefois, cette organisation n’empêche en rien la séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion. Ainsi, le *Danish Institute for Food and Veterinary Research* (DFVF), faisant lui-même partie intégrante du ministère de la famille et de la consommation, assure l’expertise scientifique du risque.

Ce modèle a été choisi, quelques années plus tard, par la Hongrie qui a mis en place un office en charge des questions de sécurité sanitaire des aliments, l’*Hungarian Food Safety Office* (MEBIH), en 2003.

**Tableau 5 : Pays européens au sein desquels l’évaluation et la gestion dépendent du/des ministère(s) [123] [53] [54] [123] [95] [83]**

Pays	Activité	Structure	Texte fondateur et date d’adoption	Ministère d’appartenance	Budget	Effectif
Italie	Evaluation	Istituto superiore di sanita		Ministère de la Santé	-	-
	Evaluation	Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA)	2004	- Ministère de la Santé - Ministère de la politique agricole et des forêts	-	10
Luxembourg	Evaluation Gestion Contrôles	Cellule de Concertation Agriculture – Santé	2001 : Arrêté ministériel du 22 mai 2001	- Ministères de la santé - Ministère de l’Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural	-	9
Hongrie	Evaluation Gestion Contrôles	Hungarian Food Safety Office (MEBIH)	2003 : Establishment of the Hungarian Food Safety Office	Ministère de la santé	-	-
Danemark	Gestion Contrôles	Danish Veterinary and Food Administration (DVFA)	1997 : Danish Veterinary and Food Administration Act	Ministère de la famille et de la consommation	106	1930
	Evaluation	Danish Institute for Food and Veterinary Research (DFVF)		Ministère de la famille et de la consommation	-	750

### 2.2.2. Les agences construites sur le modèle britannique

Le tableau 6, répertorie huit pays européens qui ont créé une agence indépendante des ministères et qui a en charge l’évaluation et la gestion. Il s’agit pour la plupart d’un modèle proche de la FSA britannique.

L’Irlande et la Belgique, notamment, ont mis en place des agences avec des compétences très larges allant de la gestion à l’expertise scientifique [123], [71], [4].

Le cas de l'Allemagne est un peu particulier. En effet, l'Institut d'évaluation des risques, le *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR), ne réalise que l'évaluation au même titre que l'AFSSA. La gestion du risque revient au niveau fédéral à travers, entre autres, l'Office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité sanitaire des aliments, *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL) et aux *Länders* (Ministères et Offices vétérinaires ou de contrôle alimentaire régionaux et locaux).

La grande majorité des pays étudiés au sein du tableau 5 a donné aux agences les compétences relatives aux contrôles officiels.

**Tableau 6 : Pays européens disposant d'une agence chargée de l'évaluation et de la gestion**  
 [78] [14] [123] [71] [41] [42] [4] [2] [15] [120] [100] [14] [120] [12]

Pays	Activité	Structure	Texte fondateur et date d'adoption	Ministère de tutelle	Budget	Effectif
Royaume-Uni	Evaluation Gestion Contrôles	Food Standards Agency (FSA)	1999 : Food Standards Act	Les ministères n'exercent pas de tutelle mais la FSA doit rendre compte de ses dépenses et activités devant les parlements	50	667
Irlande	Evaluation Gestion Contrôles	Food Safety Authority of Ireland (FSAI)	1998 : Food Safety Authority of Ireland Act	Ministère de la santé et de l'enfance	9,4	82
Allemagne	Evaluation	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	2002 : Consumer Health Protection and Food Safety Restructuring Act	Ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt	47	540
	Gestion	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)			30	400
Belgique	Evaluation Gestion Contrôles	Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire	2000 : Loi relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire	Ministère de la Santé Publique	138*	1166*
Espagne	Evaluation Gestion Contrôles	Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs)	2001 : Loi de création de l'Agencia Española de Seguridad Alimentaria du 6 juillet 2001	Ministère de la santé et de la consommation	-	-
Autriche	Evaluation Gestion Contrôles	Österreichischen Agentur für Gesundheit Und Ernährungssicherheit (AGES)	2002 : Austrian Health and Food Safety Act	- Ministère de l'agriculture, la forêt, l'environnement et l'eau ; - Ministère de la santé et de la femme.	-	117*
Suède	Evaluation Gestion Contrôles	National Food Administration (SLV)	1972	Directement responsable devant le gouvernement.	553	-
Grèce	Evaluation Gestion Contrôles	Hellenic Food Safety Authority (EFET)	1999	Tutelle du ministère du développement	-	570

\* effectifs et budgets liés à l'inspection incluse



### 2.2.3. Les agences construites sur le modèle français

Le modèle français d'une agence ou autorité uniquement en charge de l'évaluation du risque a été choisi par certains autres Etats membres. Les Pays Bas et le Portugal disposent ainsi d'une autorité responsable de l'évaluation scientifique comme indiqué dans le tableau 7.

L'autorité hollandaise, la *Food and Consumer Product Safety Authority* (VWA), est en charge de l'évaluation mais coordonne aussi les contrôles officiels. Cette différence avec l'AFSSA concernant les contrôles a une conséquence importante. Disposant des résultats nationaux des plans de contrôle, elle dispose facilement de données d'exposition des populations pour mener à bien son évaluation scientifique. Notons que la question du transfert des compétences liées aux contrôles officiels à l'AFSSA est toujours d'actualité en France. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 créant l'AFSSA prévoit toutefois des procédures de transmission d'informations par les services d'inspection à l'Agence et en associant celle-ci à l'élaboration des procédures et plan de contrôle [114].

**Tableau 7 : Pays européens disposant d'une agence chargée uniquement de l'évaluation**

[4] [14] [17] [59] [123] [68]

Pays	Activité	Structure	Texte fondateur et date d'adoption	Ministère de tutelle	Budget	Effectif
France	Evaluation	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)	1998 : Loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme	Ministères chargés de : - l'agriculture - la santé - la consommation	73	850
Portugal	Evaluation Contrôles	Autoridade de Segurança Alimentar e Economica (ASAE)	2005 : Décret-Loi n° 237/2005	Ministère de l'économie	-	-
Pays-Bas	Evaluation Contrôles	Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)	Food and Consumer Product Safety Authority Organization Decree (2002)	Ministère de l'agriculture, la nature et de la qualité des aliments	188*	2700*

\* effectifs et budgets liés à l'inspection incluse

Il ressort tout d'abord de ces descriptions que la notion d'indépendance de l'expertise par rapport à la décision est toute relative. Par exemple, le texte fondateur de l'office hongrois insiste sur l'indépendance de son fonctionnement par rapport au ministère de la santé auquel il appartient [83].

Ainsi, même si l'expertise scientifique s'exerce au sein de la même structure que la gestion du risque, la séparation fonctionnelle est appliquée. De plus, une agence qualifiée d'indépendante ne l'est pas en tout point. Ainsi, le budget accordé à celle-ci ou la nomination des experts qui y travaillent restent bien souvent de la compétence des ministères.

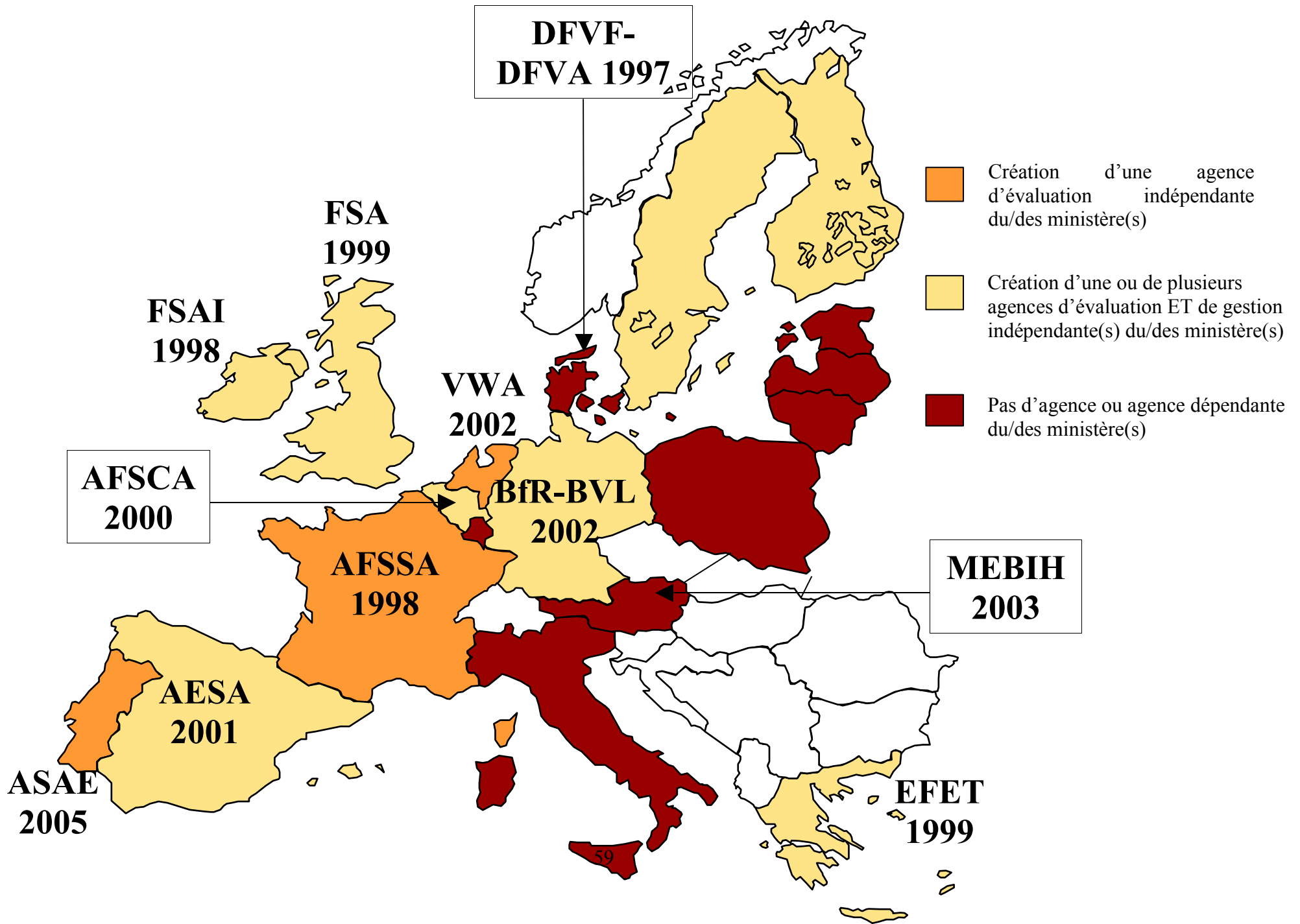
Il est donc difficile de conclure que la meilleure voie est la séparation « institutionnelle » par la création d'agences telle la FDA ou l'AFSSA. Certains pays qui n'ont pas fait le choix de créer une agence indépendante restent néanmoins très satisfaits du fonctionnement de leurs systèmes comme le Danemark [123].

En somme, chacun des choix opérés est le résultat de débats nationaux qui ont eu essentiellement pour but d'assurer une gestion efficace du risque sanitaire et de rétablir la confiance du consommateur et du citoyen.

La figure 6 schématise l'état actuel des modifications institutionnelles réalisées par les Etats membre étudiés. Le modèle britannique fait la majorité au sein de l'Union européenne alors que les agences en charge uniquement de l'évaluation scientifique sont peu nombreuses.

Néanmoins, force est de constater que ce modèle, de séparation « institutionnelle », a été repris au niveau communautaire avec la création de l'AESA qui sera étudiée plus loin.

Figure 6 : Carte des principales modifications institutionnelles en Europe



## 2.2.4. Comparaison des formes d'expertise scientifique choisies

### 2.2.4.1. Différents champs de compétences

#### L'association de la gestion et de l'évaluation

La plupart des pays ont choisi d'associer les compétences de gestion aux compétences d'évaluation. Le modèle de la FSA est donc à ce titre majoritaire en Europe. La France et quelques autres pays ont plutôt choisi de confier à une agence indépendante la compétence d'évaluation uniquement.

Comme il a été expliqué plus haut, il semblerait qu'aucun des deux modèles ne puisse être considéré comme meilleur et ces choix relèvent souvent de longs débats entre législateurs nationaux. Ainsi, interrogé à ce sujet, l'ancien Directeur général de la FSA répond :

*« Je sais que les missions que nous avons au Royaume-Uni sont différentes de celles de l'AFSSA [...] et je n'irais pas dire que notre exemple est bon dans toutes les circonstances ! Au Royaume-Uni, une des conséquences de la crise ESB a été la décision d'éloigner tout le processus (évaluation du risque, communication et gestion) des politiciens et de le mettre entre les mains d'un organisme indépendant sans autre responsabilité que celle de protéger les intérêts du consommateur.*

*Ainsi la FSA a des pouvoirs inhabituels, par exemple celui de publier des informations sans demander l'accord des ministres. Jusqu'à présent, la FSA est très bien perçue et respectée, il n'est donc pas question de réduire nos pouvoirs. [...]*

*L'avantage de notre modèle est que les gens savent que nos décisions ne sont pas prises à des fins politiques. L'autre avantage est que nous pouvons très progressivement relier l'avis scientifique à l'évaluation du risque, que nous obtenons d'experts indépendants, avec la politique de gestion du risque, que nous développons en discussion avec les acteurs concernés et convenons lors de réunions du Conseil ouvertes au public » [36].*

L'avantage d'associer l'évaluation à la gestion semble donc être de rapprocher les travaux d'expertise scientifique à ceux de la prise de décision. D'un autre côté, il est vrai que la séparation institutionnelle entre évaluation et gestion semble assurer une grande indépendance à l'expertise scientifique. C'est en tout cas la raison pour laquelle l'AFSSA a vu le jour.

Concernant le modèle français, il faut souligner que le rapport d'évaluation prévu par l'article 30 de la loi de 1998, rendu par l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (OPCST) le 15 février 2005, se félicite de cette distribution des compétences :

*« Il n'y a pas aujourd'hui à regretter ce choix et on observe que personne n'envisage sérieusement l'Agence unique. Les Américains eux-mêmes, à l'époque déjà, n'avaient pas que des certitudes dans ce domaine ».*

Les limites entre évaluation et gestion étant souvent difficiles à définir, il peut être noté simplement que chaque choix est justifiable et que chacune des institutions a ses propres limites [114].

## **L'intégration des capacités de recherche**

Une conception défendue avant 1998 aurait fait de l'Agence une entité légère, dont le principal rôle aurait été de structurer les diverses instances d'expertise existantes. C'est une conception beaucoup plus ample qui a prévalu, notamment avec l'intégration complète des du CNEVA et de l'ANMV. Cette intégration, qui n'était pas prévue à l'origine, a de l'avis général, donné la masse critique à l'AFSSA lui permettant de répondre aux demandes qui lui sont adressées et aux objectifs qui lui sont fixés.

Ainsi, il s'agit pour certains d'un grand avantage et selon l'AFSSA elle-même : *« la recherche à l'AFSSA peut être considérée comme une recherche opérationnelle en lien direct avec le terrain et dont l'objectif est de produire, par une approche intégrée et globale, de la connaissance directement utilisable pour l'expertise et l'analyse des risques sanitaires ainsi que pour la lutte contre les maladies des animaux et les zoonoses dans le cadre du génie vétérinaire.*

*Il s'agit donc d'une recherche finalisée, le plus souvent pré-normative ou pré-réglementaire. Elle se distingue ainsi clairement de la recherche cognitive ou exploratoire poursuivie dans la plupart des autres centres de recherche » [48].*

Cette recherche est ainsi qualifiée de recherche « réactive ». En effet, face à l'émergence d'une problématique nouvelle (notamment une maladie émergente ou la découverte d'un nouveau contaminant), il est souvent nécessaire d'amorcer des pistes de recherche, quitte à ce que celles-ci soient approfondies et amplifiées par d'autres institutions. L'AFSSA a la capacité de démarrer de tels programmes, légers, mais permettant d'acquérir les premières connaissances [48].

De son côté, la FSA ne dispose pas de moyens de recherche en propre mais passe des contrats avec des structures externes suite à des appels d'offre (cf. 2.1.3.4).

### **2.2.4.2. Opportunité de l'expertise collégiale, externe et consensuelle**

#### **Une expertise essentiellement externe**

On entend par expertise interne une expertise effectuée par le personnel d'une structure, qu'elle soit d'évaluation ou de gestion du risque. *A contrario*, on entend par expertise externe une expertise rendue par une ou plusieurs personnes indépendantes de la structure considérée. Ainsi, l'expert externe exerce une autre activité professionnelle qui est souvent de recherche. Son intervention en tant qu'expert est ponctuelle.

#### ***Les avantages de l'expertise externe***

Le modèle majoritaire en Europe consiste en la sollicitation d'un scientifique externe, ou le cas échéant d'un collège d'experts, totalement indépendant du décideur. C'est en effet le cas pour la plupart des structures décrites plus haut. Le principal argument permettant de choisir

ce mode d'expertise est l'indépendance des comités d'experts externes par rapport à des experts internes.

Par ailleurs, l'expertise externe est souvent privilégiée en considérant l'approche de l'expertise comme un prolongement de la recherche. En effet, et ceci particulièrement dans le domaine du risque alimentaire où les connaissances évoluent très rapidement, l'expertise ne pourrait être une activité rémunératrice à plein temps, car l'expert se retrouve alors vite coupé des laboratoires, des découvertes, des faits [44].

### ***L'expertise interne présente aussi des avantages***

Pour certains, en revanche, l'indépendance financière des experts externes entraîne une dégradation de la qualité de l'expertise car la non rémunération, ou la simple indemnisation, crée un manque de motivation et de valorisation du travail d'expertise. Pour ces partisans de l'expertise interne, la transparence plus que l'indépendance doit être le maître mot.

Par ailleurs, il convient de souligner que l'expertise interne est officieusement réalisée au sein de l'instance de décision, de façon individuelle et confidentielle. Par exemple, un gestionnaire du risque au sein d'une administration, peut se sentir légitime à réaliser lui-même l'expertise. Il peut aussi, dans une certaine mesure, endosser le rôle de « super-expert » en confrontant une expertise et une contre-expertise, et en tentant de faire converger lui-même les résultats des deux [113].

L'expertise interne n'est pas pour autant systématiquement incompatible avec une séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion du risque. L'évaluateur et le gestionnaire peuvent être deux personnes, ou deux équipes, distinctes au sein de la même structure, comme à la FDA ou à l'EPA. Par exemple, à la FDA, l'analyse du risque est assurée par trois équipes distinctes aux missions clairement définies et délimitées (évaluation, gestion et communication). De plus, un conseiller scientifique a spécifiquement pour rôle de s'assurer que l'évaluation n'est pas compromise par les besoins des gestionnaires, en l'occurrence que la politique ou l'économie ne biaise pas le processus d'évaluation. Il agit pour préserver la crédibilité et la transparence de toutes les décisions et doit résoudre les conflits entre la science et les mesures de gestion [70].

L'expertise interne semble donc pouvoir être à même de garantir l'honnêteté de l'expertise, tant qu'est respectée la transparence des procédures.

### **L'alternance entre expertise collégiale et individuelle**

Les limites du savoir individuel d'un expert peuvent être compensées par une expertise collégiale pluridisciplinaire : les experts venant de différents domaines en connexion avec le sujet peuvent ainsi engager une réflexion plus complète. La collégialité permet une confrontation de compétences diverses et complémentaires, cette complémentarité pouvant être d'autant plus forte que le collègue réunit à la fois spécialistes et généralistes. Une approche pluridisciplinaire ne doit cependant pas consister en une simple juxtaposition des points de vue mais bien en une réflexion commune, intégrée, « interdisciplinaire » [113].

En outre, la confrontation de différents points de vue au sein de l'expertise collégiale permet de limiter les subjectivités individuelles des experts. L'expertise collective permet donc de

fournir *a priori* une réponse plus complète et plus objective. En ce sens, la collégialité permet l'intégration d'une « culture démocratique » au sein du processus d'expertise à travers l'importance que l'on octroie aux débats et aux délibérations. L'idéologie finalement sous-jacente est que la moins mauvaise solution ne peut sortir que du maximum de délibérations issues de lieux et points de vue différents [66].

### **Le refus de l'expertise conflictuelle**

Certains auteurs recommandent une procédure d'expertise inspirée du modèle judiciaire : chaque expert se voit attribuer la tâche de défendre une thèse et de critiquer la ou les thèses adverses, tandis que le décideur politique se voit conférer la position de juge [113].

Ce dispositif aurait l'avantage d'éviter l'écueil du blocage des débats, dans la mesure où les experts n'ont pas choisi leur thèse et ne peuvent donc être suspectés de conflits d'intérêt. En outre, l'expertise conflictuelle, parfois qualifiée de contradictoire, a l'avantage de poser clairement les responsabilités de chaque acteur. L'expertise conflictuelle permet enfin au politique de prendre pleinement en compte les avis contradictoires.

Cependant, si le principe théorique de l'expertise conflictuelle est attrayant, il ne peut être adapté qu'aux sujets d'expertise où peuvent s'affronter deux thèses antagonistes, ce qui n'est pas si souvent le cas dans la pratique.

Ce principe pourrait cependant être développé pour deux types de sujet :

- d'une part pour les sujets dits « sociétaux » (OGM etc...) où la part de subjectivité et de conviction personnelle dans les débats est très forte et présente une opposition tranchée entre des « pro » et des « anti » ;
- d'autre part pour les « dossiers industriels » (par exemple des demandes d'autorisations de mise sur le marché...) où il pourrait être imaginé que les industriels sont appelés à défendre leurs dossiers face à un expert jouant le rôle de procureur, le rapporteur ayant le rôle de juge d'instruction et le président du comité ayant le rôle de juge. Cette dernière proposition va dans le sens de recommandations pour une plus grande participation des opérateurs économiques dans le processus d'expertise et de décision publique [44].

### **La prise en compte des éventuels avis minoritaires**

Lors d'une expertise collective, il subsiste toujours au sein de la collégialité le risque d'influence d'une personne dominante sur le groupe, ce qui aura tendance à défavoriser la prise en compte des points de vue minoritaires dans les débats. Or, tout l'enjeu de l'expertise collective est précisément de rechercher les raisons de ces désaccords. De plus, comme exposé précédemment, l'exposé des avis minoritaires peut être particulièrement important pour le décideur afin de n'exclure aucun risque potentiel [87].

La question est donc de savoir si, lorsque plusieurs thèses s'affrontent au sein du collège, l'avis final rendu doit rechercher une formulation qui permet de présenter de façon exhaustive toutes les hypothèses formulées en leur accordant la même importance, ou bien si l'une des thèses (celle qui sera minoritaire au sein du collège) doit être marginalisée dans l'avis.

A première vue, cela devrait être au décideur de trancher, en fonction de ses attentes. Or, force est de constater que dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments les politiques varient selon les structures d'expertise. Ainsi, certaines instances ont mis en place un principe de vote au sein du groupe, l'avis étant adopté à la majorité des membres. D'autres instances, telle l'AFSSA, refusent la pratique du vote et recherchent au maximum le consensus par discussion collective. Si ce consensus est impossible à atteindre, l'AFSSA fait tout de même le choix d'inscrire, le cas échéant, les avis minoritaires.

La connaissance des avis minoritaires est indispensable au décideur pour qu'il puisse prendre conscience des risques émergents. Le tribunal de première instance des Communautés européennes a ainsi rappelé que le décideur doit, dans sa prise de décision, prendre en compte l'éventuel avis minoritaire, voire peut légitimement suivre cet avis minoritaire [79].

Or, il a parfois été reproché aux instances officielles d'expertise, ainsi qu'à l'administration, de disqualifier toute opinion contraire ou toute expertise critique, par souci de lisibilité ou même par volonté politique. Par exemple, lors de la crise de l'ESB, le gouvernement britannique a été accusé de faire une lecture partielle et biaisée des conseils et des mises en gardes des scientifiques. Des membres de la commission *Southwood* ont ainsi publiquement déclaré que les procès verbaux de leurs réunions, établis par un fonctionnaire du ministère britannique de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, présentaient des omissions et des divergences [93].

Les modèles d'expertise étudiés présentent donc des avantages et des inconvénients. Néanmoins force est de constater que la grande majorité des pays européens ont choisi le modèle d'une expertise externe et collégiale. Le maître mot semble être l'indépendance des experts. Cette indépendance pose la question de la frontière entre évaluation et gestion. Certains éléments de réflexion permettent en effet de montrer que cette frontière est difficile à définir et que, d'autre part, tout modèle présente ses propres limites.



## 2.3. Les limites de ces modifications institutionnelles

### 2.3.1. L'ambiguïté des relations entre évaluateur et gestionnaire

Quel que soit le modèle choisi de séparation entre évaluation et gestion, il est possible de mettre en avant certaines limites.

#### 2.3.1.1. L'influence de l'expert scientifique ou le risque de dérive technocratique

##### **Le choix des hypothèses**

Comme étudié précédemment, en situation d'incertitude scientifique, les experts sont amenés à faire des hypothèses et étudier des scénarios plus ou moins optimistes ayant des conséquences sur le résultat de l'évaluation. Il va de soi que leurs perceptions personnelles et leurs acceptations du risque sont de nature à influencer le choix des hypothèses. S'il est précisé dans le manuel pratique du *Codex alimentarius* que le choix des hypothèses relève des gestionnaires, les modalités d'intervention de l'administration ou du politique à ce niveau ne sont pas toujours très claires [51]. Ainsi, aux Etats-Unis, il revient officiellement aux agences de régulation de fixer les seuils d'acceptabilité, mais il semble que celles-ci n'aient pas de véritables lignes directrices à ce sujet [102].

##### **L'importance de la question posée**

D'autre part, il est attendu des experts un jugement lors de l'élaboration des avis, que ce soit sur un état des connaissances scientifiques, ou sur des mesures de gestion. Tout jugement intègre nécessairement les perceptions propres à chacun. A ce niveau, il est possible d'insister sur l'importance de la question posée et de bien exprimer les attentes de chacun. Quand la question est de nature strictement cognitive, l'objectif fixé aux experts est de fournir aux gestionnaires des connaissances actualisées sur le phénomène à l'origine du problème. Il reste aux gestionnaires à en déterminer l'acceptabilité et le choix des actions possibles. En revanche, lorsque la question inclut une demande sur la pertinence d'une mesure envisagée, l'objectif est d'en fonder scientifiquement la validité, voire d'en proposer des concurrentes. L'expert intervient alors de manière très importante dans l'acceptation ou non d'un risque et laisse au final peu de latitude aux gestionnaires [119].

Ainsi, de par ses fonctions, l'expert peut intervenir de manière importante sur l'acceptation d'un risque. Certains dénoncent ce pouvoir attribué à l'expert, estimant que lorsque l'expert dépasse le cadre de l'état des connaissances, il parle en son nom personnel. Il est alors non plus dans le statut d'expert, mais dans le statut du citoyen et à ce titre, sa voix ne compterait pas plus qu'une voix sur 60 millions de citoyens en France [101].

### **2.3.1.2.L'influence de l'agent administratif**

L'agent administratif a un rôle légitime dans la détermination de l'acceptabilité ou non d'un risque dans le sens où il suit les directives émises par les politiques, représentants des citoyens. Néanmoins, son influence peut prendre une importance particulière.

Les experts scientifiques et les agents administratifs ont ainsi une influence toute particulière sur l'acceptation finale d'un risque laissant craindre pour certains une dérive technocratique. En effet, il devrait avant tout revenir à la société ou à ses représentants légitimes le choix de tolérer ou non un risque [44].

### **2.3.1.3.Un expert peut-il être indépendant et impartial ?**

#### **Le savoir limité de l'expert**

Au-delà de la discussion sur la compétence professionnelle de l'expert, le savoir de celui-ci est nécessairement limité au regard de la question qu'on lui pose, et ceci pour différentes raisons. Premièrement, celui-ci ne choisit généralement pas la question sur laquelle on le sollicite, contrairement au chercheur qui détermine ses propres activités de recherche. De plus, la question porte généralement sur un sujet concret qui autorise une multitude d'approches différentes et donc fait appel à divers domaines scientifiques (pluridisciplinarité), avec lesquels il peut ne pas être familier. Enfin, il se peut que la connaissance elle-même n'existe pas encore, par exemple si aucun programme de recherche n'a été lancé sur ce sujet. En ce sens, l'expertise scientifique connaît ses propres limites et il arrive parfois que les avis scientifiques ne puissent répondre à la question posée par manque de connaissance [113].

#### **La part de subjectivité inhérente à l'expertise**

##### *Les propres croyances de l'expert*

L'expert peut aussi être influencé par ses croyances et par ses préjugés. Ceci est particulièrement vrai sur les sujets à forts enjeux publics où l'expert ne peut pas humainement rester neutre. Le risque est alors que l'expert se fasse l'avocat d'une cause.

##### *Sa conscience des enjeux*

Sur des sujets sensibles, l'expert peut au contraire présenter une certaine appréhension face à l'éventuelle responsabilité qui échoira à l'avis qu'il rend. Le risque est cette fois que l'expert tempère de façon excessive son avis, voire n'ose émettre aucun jugement.

##### *L'influence socioculturelle de son pays d'origine*

Au niveau des comités européens ou internationaux, les scientifiques peuvent parfois être le reflet des préoccupations scientifiques, techniques, éthiques, sociales et politiques de leurs pays. Sont ainsi traditionnellement mis en opposition d'une part la perception du risque par les Anglo-saxons, pour qui le risque n'existe que s'il est prouvé, et d'autre part, par celle des « latins », pour qui tant que l'innocuité n'est pas démontrée, le risque existe et le principe de précaution doit prévaloir [43].

### ***Un risque d'instrumentalisation par le décideur***

Il a parfois été reproché à l'administration d'instrumentaliser cette subjectivité des experts, de les choisir en connaissant *a priori* leurs inclinations personnelles sur la question à traiter. Par exemple, à propos de l'éventuelle interdiction de quatre antibiotiques dans l'alimentation animale en 1996 des soupçons ont pu être formulés à l'encontre du Comité Supérieur d'Hygiène Publique de France CSHPF, piloté par la Direction générale de la santé. Celle-ci avait choisi comme rapporteur un seul expert, cet expert s'étant déjà ouvertement déclaré pour cette interdiction. De leurs côtés, les avis d'experts du Comité interministériel et interprofessionnel pour l'alimentation animale, piloté par la DGAI et la DGCCRF, étaient partagés. Par ailleurs, cette critique a souvent été formulée à l'encontre de l'administration sur la question du nucléaire [44].

#### **2.3.1.4. Des outils pour assurer l'indépendance de l'expertise ?**

##### **La participation d'experts issus de l'industrie**

La position sur la participation d'experts travaillant plus ou moins en étroite collaboration avec des industriels diverge d'un pays à l'autre. Ainsi aux Etats-Unis, la compétence doit être privilégiée et à l'évidence sur certains sujets qui ont des applications industrielles, il n'est pas choquant que la FDA fasse appel à des experts qui entretiennent des liens professionnels avec des industriels. L'argument est le suivant : lorsque la santé publique est en danger, l'expert ne rendra pas un avis pouvant porter préjudice au bien de la communauté pour défendre des intérêts privés, c'est sa crédibilité et sa responsabilité qui sont en jeu.

##### **La déclaration publique d'intérêts**

En revanche, en France, l'AFSSA se refuse à accueillir au sein de ses CES, des experts qui auraient des liens trop forts avec le secteur privé. Des candidatures sont donc rejetées même si le critère de compétence est amplement rempli. En tout état de cause, une déclaration publique d'intérêts est demandée à chaque nouvel expert et est rendue publique. De plus, en début de chaque séance de CES, il est demandé aux experts leurs éventuels conflits d'intérêt avec les sujets à l'ordre du jour, tels des liens financiers indirects, comme le financement de leur laboratoire de recherche par un industriel.

Ainsi, en juin 2003, le CES « Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST) » de l'AFSSA a dû délibérer à nouveau sur un avis qui concernait la comparaison de deux tests, afin que la deuxième délibération soit conduite hors de la présence de deux scientifiques qui avaient participé au développement de l'un des tests, même si aucun des deux ne percevait personnellement une rémunération liée à sa commercialisation [44].

A l'AFSSA, les critères d'indépendance sont très stricts. En effet, la plupart des dossiers sont des saisines concernant des industriels. Les avis rendus peuvent avoir un enjeu économique considérable. L'article L1323-9 du code de la santé publique énonce que « *les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.* ». Ainsi, l'AFSSA impose à ses experts une déclaration d'intérêts détaillée qui est rendue publique.

Afin de prévenir le risque de conflit d'intérêts, cet outil est utilisé par un nombre croissant d'instances d'évaluation des risques. L'utilisation de ces déclarations d'intérêts est déjà largement répandue dans le domaine juridique puisqu'un avocat doit obligatoirement déclarer à son client les autres clients pouvant être en conflit d'intérêts avec son affaire. La non-révélation d'éventuels conflits d'intérêts fait naître le soupçon de dissimulation volontaire, le discrédit est alors porté sur le jugement que l'expert émettra.

### **La rémunération des experts**

Globalement, on ne peut actuellement pas parler de rémunération des experts externes par les instances d'évaluation des risques sanitaires, qu'elles soient nationales, communautaires ou internationales, et ce pour une raison simple, les budgets ne le permettent pas. Il s'agit plutôt d'indemnisations et de remboursements de frais courants et de déplacements qui sont totalement déconnectés de la somme de travail que nécessite l'expertise. Ainsi, un expert au *Codex Alimentarius* est indemnisé 250 €/jour pour les séances plénières. A l'AFSSA, la vacation est réduite à 50 €/jour [121].

Toutefois, à l'AFSSA, le temps consacré aux dossiers et la qualité du travail d'expertise est tout de même pris en compte pour les rapporteurs à travers un nombre de vacations supplémentaires (0 à 5) attribué par les secrétaires scientifiques.

En dehors de la rémunération à titre individuel de l'expert, il pourrait être envisagé la rémunération de son employeur, par exemple en apportant des fonds supplémentaires au laboratoire de recherche si l'expert est un chercheur en activité.

Les limites qui ont pu être mises en évidence montrent bien qu'il est difficile de s'assurer qu'une expertise scientifique soit totalement indépendante et transparente. Chacun des systèmes choisis a sans aucun doute amélioré le fonctionnement et la qualité de l'expertise mais ces systèmes restent perfectibles. Un expert ne peut être totalement indépendant, reste donc à savoir quel degré d'indépendance est acceptable.

L'hypothèse d'une expertise totalement indépendante et transparente n'étant pas réaliste, chaque pays s'est doté d'outils pour s'assurer d'un certain niveau d'indépendance telle que la déclaration publique d'intérêt ou la rémunération des experts.

## 2.3.2. La responsabilité de l'expert et du gestionnaire

### 2.3.2.1. La responsabilité de la décision: un transfert vers l'expertise ?

Ces dix dernières années, la succession des crises sanitaires, ou non sanitaires tel le drame de Furiani, a été révélatrice d'une « *socialisation des risques* » [60].

Il est constaté, au sein de la société, une extension du domaine des risques et une aversion grandissante à ces risques : ce qui était considéré comme un aléa naturel n'est désormais plus acceptable. C'est ce que le philosophe Paul Ricoeur nomme la « *résurgence sociale de l'accusation* » [112].

#### La responsabilité du décideur

Suite aux crises sanitaires, la responsabilité de l'autorité décisionnaire est souvent engagée : le décideur est responsable de ses choix. Cette responsabilité est politique, le ministre étant responsable politiquement devant le Parlement, ou administrative.

L'administration peut en effet être attaquée pour une faute simple ou lourde, voire en l'absence de faute s'il y a rupture de l'égalité devant les charges publiques. Il est cependant plus fréquent de mettre en accusation des personnes physiques sur le terrain de la responsabilité pénale comme l'illustre l'affaire du sang contaminé qui a vu la mise en accusation pénale de décideurs politiques et des responsables administratifs [34].

#### Un transfert possible de la responsabilité vers l'expertise

##### *Une protection du décideur derrière l'avis de l'expert*

Certains experts pensent que suite aux crises sanitaires des années 1990, les autorités politiques ont cherché à mettre en place un système les dégageant de leurs responsabilités, au lieu d'avoir le souci de mettre en place un système améliorant réellement la maîtrise des risques sanitaires. C'est ainsi qu'auraient été créées des agences autonomes (AFSSA, InVS etc...), volontairement faibles, c'est-à-dire sans pouvoirs de gestion ou presque. Ces agences serviraient de « fusibles » en période de crise sanitaire.

Ainsi, les professionnels et plusieurs associations de consommateurs reprochent aux gestionnaires de ne pas prendre leurs responsabilités et de se protéger derrière des avis scientifiques en les appliquant systématiquement [38].

A titre d'exemple, il est intéressant de noter que l'Etablissement français du sang (EFS) est soumis à un régime de responsabilité sans faute dans le cas particulier des donneurs comme l'énonce l'article L 1222-9 du code de la santé publique : « *l'EFS assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement* ». Ce transfert de responsabilité de l'autorité politique vers les agences, établissement publics, peut se comprendre car il favorise l'indemnisation des éventuelles victimes des services de santé et en particulier du service public de la transfusion sanguine.

Cependant, il convient de souligner qu'un établissement public ne reflète pas la collectivité nationale, mais ses usagers. Ainsi, la mise en œuvre du régime de responsabilité sans faute de l'Etat est l'expression de la solidarité nationale financée par l'ensemble des contribuables. En



revanche, lorsqu'il s'agit d'un établissement public, ce n'est plus la collectivité nationale qui est concernée mais les seuls usagers du service public spécialisé.

Force est de constater que l'affaiblissement du politique et de sa responsabilité observée dans le domaine sanitaire s'accompagne d'un développement de la responsabilité administrative d'autorités non ministérielles [96].

Ce transfert de responsabilité peut comporter des inconvénients quant à la qualité de l'expertise. Ainsi, la responsabilisation risquerait de remettre en cause le caractère souple et informel du dialogue issu de l'évaluation et de l'expertise. Cela pourrait entraîner le risque de formaliser les rapports entre les différents acteurs du système de sécurité sanitaire des aliments.

### ***Un partage des responsabilités qui reste encore clair***

D'autres pensent au contraire que la création des agences n'a pas enlevé une partie de la responsabilité aux ministères. Le gestionnaire attend un avis et des propositions, mais l'évaluateur ne doit pas enfermer le gestionnaire dans ses recommandations. En particulier, ce n'est pas à l'évaluateur de fixer le niveau de risque acceptable. C'est en tout cas ce que défend et revendique bon nombre de responsables politiques. Pour reprendre les termes d'un ancien ministre chargé de l'agriculture, l'homme politique serait ainsi « *l'expert de l'intérêt général* » [106].

Selon Roqueplo, la responsabilité de l'expert « *est claire, elle se limite à une obligation de moyens classiques qui rejoint la déontologie professionnelle générale* » [113]. Si les experts ont fait un mauvais état de l'art, ils peuvent être tenus pour responsables. Si les experts ont fait leur travail et si le décideur a fait un mauvais choix, alors deux possibilités se présentent : soit le gestionnaire a choisi d'éliminer les signaux d'alerte et, auquel cas, il pourrait être tenu pour responsable, soit le décideur a agi en politique en pensant faire le meilleur choix pour la société. Ainsi, les membres de l'administration restent responsables de leurs actes et peuvent être mis en cause s'ils ne suivent pas l'avis de l'AFSSA et si cette décision a mis la vie d'autrui en danger. Ils devront alors justifier de leurs actes.

Par delà les limites inhérentes à toute politique de santé publique, il convient de se poser la question de l'évaluation des systèmes mis en place qui semble, pour beaucoup, très positive.

### 2.3.3. Une difficile évaluation de ces dispositifs

Chacun des rapports concernant l'évaluation des dispositifs actuels conclut qu'il est difficile de donner une évaluation chiffrée de leurs valeurs ajoutées par rapport aux dispositifs précédents. Les agences jouent sans aucun doute un rôle central mais le niveau de sécurité sanitaire des aliments est le résultat de l'action de l'ensemble des acteurs du système tel que présenté au chapitre 1.3.1 [123], [114].

En revanche, les dirigeants des agences britannique, irlandaise, allemande, danoise et hollandaise, interrogés pour une étude américaine, concluent tous que la réforme de leurs systèmes de sécurité sanitaire des aliments a apporté une valeur ajoutée indéniable aux niveaux de la protection des consommateurs et de l'efficacité du système [123].

De même, des sociologues français, spécialistes de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concluent : *« il est difficile de se prononcer sur l'efficacité [des agences françaises] que l'on peut cependant juger positivement. Ces agences sont parvenues à structurer et renforcer les moyens d'expertise de l'Etat, à développer et à diffuser une conception professionnelle de la sécurité sanitaire, qui faisait défaut dans les politiques publiques. L'expertise est aujourd'hui sans conteste de meilleure qualité que celle produite par l'administration dans les années 1980 »* [35].

A titre d'exemple, il est possible aussi de citer un ancien Directeur général de la santé : *« Lorsque, fin 2004, j'ai eu à décider de l'attitude à prendre vis-à-vis de la possible contamination de 50 000 transfusés par deux donneurs porteurs de la maladie de Creutzfeld-Jacob, il a suffi de quelques jours pour que l'Institut de veille sanitaire repère les cas, pour que l'Etablissement français du sang retrace la destination des dons et pour prévenir les médecins. Pour les plasmas sanguins, dont la traçabilité est impossible, il a fallu trois mois aux Agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) pour calculer la probabilité d'une contamination. Comme elle s'est révélée négligeable, nous avons décidé, en concertation avec les associations, de ne pas bouleverser la vie de ces 50 000 personnes : seuls les hémophiles ont reçu une information individuelle. Sans les agences, un tel scénario, dans un contexte dramatiquement marqué par les affaires du sang contaminé et de la vache folle, aurait été impossible »* [111].

Enfin, une étude européenne, effectuée entre septembre et octobre 2005, sur la perception qu'ont les consommateurs européens des risques montre que seulement un consommateur sur cinq fait une association directe entre l'alimentation et la santé. De plus, 54 % d'entre eux considèrent que les problèmes de santé sont gérés sérieusement par l'Union européenne. Enfin, 58 % estiment que les autorités publiques se basent sur ces données scientifiques récentes avant de prendre des décisions de gestion concernant la sécurité sanitaire des aliments [24].

Même si la valeur ajoutée par ces nouvelles institutions n'est pas quantifiable, un grand nombre d'acteurs ou d'observateurs du dispositif considère comme réussie les réformes opérées en Europe.

Chacun des pays, ou presque, ayant mis en place sa propre instance d'évaluation du risque, l'harmonisation de leurs travaux d'expertise semble nécessaire. Entre 2002 et 2005, l'Union européenne s'est dotée d'un ensemble de textes communautaires, le « paquet hygiène », destiné à mettre en place une approche globale pour la sécurité sanitaire des aliments. Cette nouvelle approche passe par la mise en place de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, chargée notamment de coordonner les expertises nationales.

Dès lors, la question de cette coordination se pose. Reste à préciser la situation actuelle et les perspectives probables du système européen de sécurité sanitaire des aliments.



### 3. Un nouveau défi pour l'expertise scientifique en Europe ou l'articulation entre expertise nationale et européenne

---

## 3.1. La création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

### 3.1.1. Le contexte de création de l'AESA

Comme indiqué dans la première partie, la mise à jour des dysfonctionnements lors de la crise de l'ESB a entraîné de profonds remaniements des processus de gestion et d'évaluation des risques au sein des institutions européennes, à l'instar de ce qui s'est passé dans les Etats membres.

#### 3.1.1.1. Les critiques du système mis en place au début de la crise de l'ESB

Avant les différentes remises en cause de la gestion de la crise de l'ESB, le système de sécurité sanitaire des aliments de la Commission européenne fonctionnait sans séparation institutionnelle entre l'évaluation et la gestion du risque.

Les questions relatives à la santé animale ou la sécurité sanitaire des aliments étaient confiées à la Direction générale de l'agriculture (DG VI) qui se basait, lorsqu'elle le jugeait nécessaire, sur des avis de comités scientifiques dont notamment le Comité scientifique vétérinaire (CSV). Ce comité, dépendant de la Direction générale de l'agriculture, fournissait des avis à celle-ci qui prenait alors des décisions de gestion en conséquence.

Ce fonctionnement est donc fondamentalement différent du fonctionnement actuel. D'une part, la séparation entre évaluation et gestion n'était donc pas aussi nette qu'elle peut l'être au sein des instances actuelles, et d'autre part, il est à noter que la consultation du comité scientifique vétérinaire n'était pas obligatoire [39].

Par ailleurs, la composition de ce Comité scientifique a pu être critiquée dans la mesure où la présence britannique était majoritaire. En effet, le sous-groupe ESB a été présidé par deux britanniques et le tableau 8 montrant la composition de ce sous-groupe met en évidence que les experts britanniques occupaient en moyenne près de 50 % des sièges du groupe d'experts.

**Tableau 8 : Liste de présence de procès-verbaux de réunions de la commission scientifique vétérinaire [93]**

Date de la réunion	Nombre d'experts britanniques présents	Total du nombre d'experts présents
5 février 1990	4	9
28 mai 1990	5	9
28 septembre 1994	4	10
19 juin 1995	4	9

Dans une certaine mesure, et sans pouvoir l'affirmer, il est possible d'imaginer que ces experts pourraient avoir eu tendance à défendre des intérêts nationaux. Certaines déclarations

sont accablantes à ce sujet, tel un expert associé aux réunions exprimant une opinion minoritaire : « *on a tenté de nous faire taire ou de limiter notre possibilité de déclaration publique* » [37].

La critique de la gestion et de l'organisation de tels comités doit néanmoins être nuancée dans la mesure où le critère qui présidait au choix de ces experts était celui de la compétence professionnelle. Ainsi, le Royaume-uni disposant d'une expérience plus vaste en matière d'ESB, pouvait prétendre à déléguer de nombreux experts en la matière au sein du Comité scientifique vétérinaire.

Cependant, force est de constater que l'indépendance de ce comité a été vivement remise en cause par la Commission d'enquête du Parlement européen sur l'ESB créée le 16 juillet 1996. En effet, le rapport de cette Commission énonce :

*« l'influence des idées britanniques sur la Commission a, à l'évidence, été accrue par la présence prépondérante d'experts et de fonctionnaires du ministère de l'agriculture britannique au sein du sous-groupe ESB du Comité scientifique vétérinaire. [...] La prépondérance des experts et des fonctionnaires a donc eu pour résultat que le Comité scientifique vétérinaire avait tendance à refléter la pensée du ministère britannique de l'agriculture »* [93].

Par delà ces dysfonctionnements concernant l'expertise scientifique, c'est la responsabilité de la Commission européenne elle-même qui est invoquée :

*« il y a lieu de constater que la responsabilité politique des plus hauts responsables [de la Commission européenne] pour la période au cours de laquelle ils étaient en fonction est patente »* [93].

### **3.1.1.2. Les premières modifications institutionnelles**

#### **Les changements politiques**

Les conséquences de la crise de l'ESB peuvent s'analyser à plusieurs niveaux. En effet, la mise à jour des dysfonctionnements lors de la crise de l'ESB et les multiples menaces ou propositions de motions de censure par le Parlement européen ont conduit à la démission précoce de la Commission européenne, présidée par Monsieur Santer en mars 1997. D'un point de vue politique, la démission de la Commission est un fait sans précédent dans l'histoire de l'Union européenne. Aucune motion de censure du Parlement européen n'avait jusqu'alors sanctionné formellement le travail de l'institution. Cet épisode de la vie des institutions européennes aura donc marqué le pouvoir du Parlement européen face à la Commission européenne :

- par l'utilisation du pouvoir d'enquête du parlement européen ;
- par l'utilisation du pouvoir de censure de ce même Parlement [33].

En 1997, l'adoption du Traité d'Amsterdam modifiant le Traité instituant la Communauté européenne (Traité) place le Parlement européen en position de véritable colégislateur avec le Conseil. Le Traité d'Amsterdam a ainsi étendu la procédure de codécision de manière considérable, permettant au Parlement de voter et d'émettre des amendements sur les projets de textes législatifs proposés par la Commission européenne. Cette procédure de codécision

est donc maintenant obligatoire pour tous les textes ayant trait à la santé publique conformément à l'article 152 du Traité [122].

### **Création de la DG SANCO et de nouveaux comités scientifiques**

Par ailleurs, sur le plan de l'organisation administrative, la Commission européenne décide, le 12 février 1997, de restructurer ses services en affichant la volonté de séparer les questions de production des problèmes de santé publique. Elle fait passer les Comités scientifiques « alimentation humaine », « alimentation animale », « pesticides », « vétérinaire », « cosmétologie » et « toxicité chimique » de la Direction générale chargée de l'agriculture (Direction générale VI) à la Direction générale chargée de la consommation (Direction générale XXIV).

La Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs (DG SANCO) est ensuite créée le 13 mars 1997 et prend en charge l'évaluation et la gestion du risque dans le domaine de la santé publique. Cette nouvelle Direction générale compte aujourd'hui 700 employés et a en charge :

- d'assurer un niveau élevé de sécurité alimentaire, de santé et, bien-être des animaux et de santé des végétaux ;
- de protéger et de promouvoir la santé des citoyens européens, conjointement avec les Etats membres ;
- de mettre en œuvre la politique des consommateurs qui consiste à s'assurer que tous les produits de consommation vendus dans l'Union sont sûrs, que les droits des consommateurs sont dûment protégés, que les consommateurs disposent des informations nécessaires pour pouvoir choisir en connaissance de cause et qu'ils ne sont pas induits en erreur [62].

Quelques mois plus tard, la décision n° 97/404 de la Commission européenne crée le Comité scientifique directeur (CSD) ou *Scientific Steering Committee (SSC)* qui remplace les structures d'expertise existantes en matière d'évaluation des risques liés à l'ESB. Un groupe *ad-hoc* spécifique est créé en appui de ce Comité scientifique directeur (SSC) [55].

Enfin, le 23 juillet 1997, une nouvelle Décision de la Commission institue les huit Comités scientifiques sectoriels suivants :

- alimentation humaine ;
- alimentation animale ;
- santé et bien-être des animaux ;
- mesures vétérinaires et santé publique ;
- plantes, cosmétiques et produits non alimentaires ;
- médicaments ;
- écotoxicité et environnement.

L'ensemble de ces dispositions marque un pas de plus vers une refonte du système d'expertise scientifique avec huit Comités spécialisés conduits par le Comité scientifique directeur. La limite devient plus nette entre évaluation et gestion du risque.

## **La création de l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV)**

Le 1<sup>er</sup> septembre 1997, l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) est mis en place sous le contrôle de la DG SANCO. Il compte aujourd'hui 100 inspecteurs et est chargé :

- de promouvoir des systèmes de contrôle efficaces dans le domaine de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires, le domaine vétérinaire et le domaine phytosanitaire ;
- vérifier le respect des prescriptions de la législation communautaire en matière de sécurité et de qualité des denrées alimentaires, vétérinaire et phytosanitaire au sein de l'Union européenne et dans les pays tiers exportant vers l'Union européenne ;
- de contribuer à l'élaboration de la politique communautaire dans le domaine de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires, le domaine vétérinaire et le domaine phytosanitaire [62].

## **Les modifications législatives et le Livre blanc sur la sécurité sanitaire des aliments**

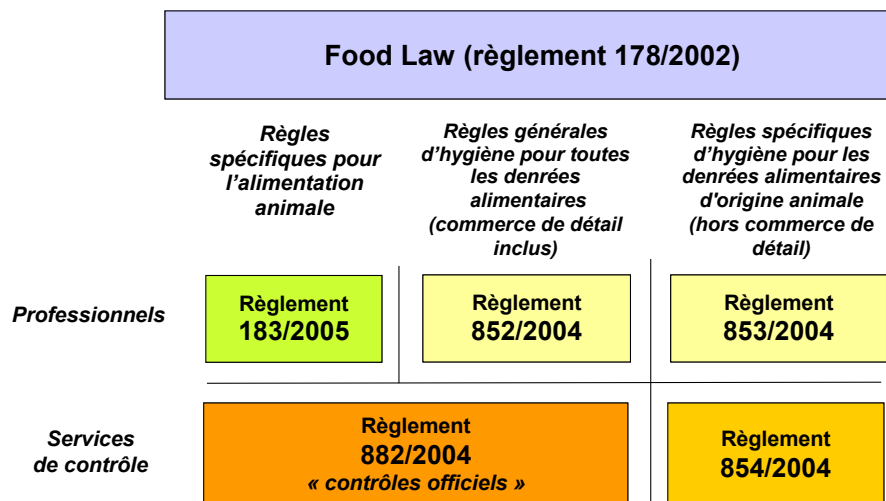
En quelques années, les institutions européennes, ébranlées par la crise de l'ESB, ont donc mis en oeuvre de profondes modifications allant de la création de nouveaux comités d'experts scientifiques jusqu'à la modification du Traité instituant la Communauté européenne. Prenant en compte ces considérations, la Commission rédige un Livre blanc, adopté le 12 janvier 2000, qui annonce la naissance d'une nouvelle politique de sécurité sanitaire des aliments. Les priorités de la Commission sont alors les suivantes :

- contribuer à la meilleure protection possible des consommateurs européens en mettant en oeuvre une politique qui intègre l'ensemble des préoccupations des filières alimentaires, de la fourche à la fourchette ;
- regagner la confiance des consommateurs dans la capacité des industries alimentaires et des pouvoirs publics à garantir la sécurité des aliments ;
- définir les bases juridiques et techniques permettant de garantir cette sécurité en prenant notamment en compte les problèmes sanitaires liés à l'alimentation ;
- se doter d'un nouveau dispositif législatif et d'une Agence européenne de sécurité alimentaire [89].

Sur la base du Livre blanc, de nouveaux textes ont été adoptés. La Commission a souhaité entreprendre une réforme plus profonde sur la sécurité alimentaire, dont l'objectif est de développer une approche globale et intégrée de la politique de sécurité alimentaire, grâce à une révision de l'ensemble du corpus législatif couvrant la chaîne alimentaire, du producteur au consommateur.

Le règlement 178/2002 constitue ainsi la base de ce que l'on appelle le « paquet hygiène ». Les 5 textes qui en découlent sont adoptés le 26 avril 2004 comme le montre la figure 7 [108].

### **Figure 7 : Schéma du « paquet hygiène »**



Le règlement 178/2002 établit « *les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires* » [19].

Les quatre volets de ce nouvel ensemble de règles comprennent :

- les règles générales d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires ;
- les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
- les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels applicables à ces dernières denrées (viandes, produits de la pêche, coquillages, lait et produits laitiers). Ces règles viennent en complément de celles relatives aux aliments pour animaux : en avril 2003, la Commission avait adopté un règlement fixant de nouvelles exigences dans ce domaine (additifs par exemple), mais certains aspects n'étaient pas réglementés tel que la production, le transport, le stockage et la manipulation des aliments pour animaux.

Dans le Livre blanc, la création d'une autorité européenne indépendante est présentée comme le moyen le plus approprié pour « *garantir un haut niveau de sécurité alimentaire* » et lui donne un rôle central. C'est donc à l'issue de ce processus qu'a été mise en place l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) à l'automne 2002 [94].

### 3.1.2. La mise en place de l'AESA, un modèle proche de celui de l'AFSSA

#### 3.1.2.1. Les missions de l'AESA

Les missions et tâches de l'AESA sont comparées avec celles de l'AFSSA dans le tableau 9.

Il apparaît que les compétences de l'AESA sont déterminées de façon tout à fait comparable à celles de l'AFSSA, compte tenu des différences structurelles et fonctionnelles, de principe, entre une agence nationale et une agence communautaire.

Ainsi, la tutelle est assurée uniquement par la DG SANCO alors que dans le cas de l'AFSSA, trois ministères se partagent cette tutelle.

### **Des compétences similaires à celles de l'AFSSA**

Notons toutefois que le champ d'application des deux institutions est légèrement différent. Ainsi, l'AESA a la compétence complète en matière d'évaluation du risque, y compris sur les OGM et les produits phytosanitaires où, pour les raisons décrites en deuxième partie, l'AFSSA n'a qu'une compétence partielle. Par ailleurs, l'AFSSA, avec l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a la double compétence, d'évaluation et de gestion, pour les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Les débats qui ont eu lieu lors de l'adoption du règlement 178/2002 et de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 n'ont pas abouti à la même organisation. L'instance communautaire qui évalue les risques liés aux médicaments vétérinaires (autorisation de mise sur le marché et limite maximale de résidus) est l'Agence européenne des médicaments (EMA) [65], [107], [109]. La Commission a la compétence décisionnaire par l'intermédiaire de la Direction générale des entreprises et des industries (DG ENTR).

### **Risques émergents**

Enfin, il est important de souligner que le texte créateur de l'Autorité européenne mentionne clairement le devoir d'identification et de caractérisation des risques émergents ce qui n'est pas le cas pour la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 instituant l'AFSSA. La conséquence n'est bien entendu pas fondamentale car l'une et l'autre des agences prennent en compte dans leurs programmes de travail ces risques émergents. Toutefois, les rapports d'évaluation de l'AESA, prévus à l'article 33 du règlement 178/2002, devront cependant évaluer cette mission au même titre que la fourniture d'appui scientifique et technique ou d'avis scientifiques suite aux saisines afin de déterminer « *les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission* ».

### **Un rôle de coordination**

Enfin l'étude du tableau 9 met en évidence la mission particulière de l'AESA, « *établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement* ». Cette mission supplémentaire est primordiale, considérant le paysage des systèmes de sécurité sanitaire des aliments mis en place par les Etats membres de la Communauté européenne. Cette notion sera développée plus loin.

**Tableau 9 : Comparaisons des tâches et missions de l'AESA et de l'AFSSA [114] [108]**

Agence française de sécurité sanitaire des aliments AFSSA	Autorité européenne de sécurité des aliments AESA
---	---

<b>Tutelle</b>	- Ministère en charge de la Santé, - Ministère en charge de l'Agriculture, - Ministère en charge de la Consommation.	- Direction Générale de la santé et de la protection des consommateurs (DG SANCO)
<b>Missions générales</b>	- Evaluation des risques sanitaires et alimentaires ; - Appui technique et scientifique ; - Communication.	- Evaluation des risques sanitaires et alimentaires ; - Appui technique et scientifique ; - Communication ; + <b>Coordination</b> des organismes opérant dans les mêmes domaines ; Identification et caractérisation <b>des risques émergents</b> .
<b>Champ d'application</b>	« <i>Le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final</i> » + <b>les médicaments vétérinaires</b> (Gestion et évaluation)	« <i>Tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux</i> » + les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés <b>aux organismes génétiquement modifiés</b>

### 3.1.2.2. Le déroulement de l'expertise

Le déroulement de l'expertise scientifique est comparé à celui de l'AFSSA dans le tableau 10.

#### Une expertise collégiale et externe

Il apparaît que les deux instances ont fait le même choix. Il repose sur une expertise externe, collégiale :

- chacune adopte des avis sur la base de conclusions de comités d'experts. Les groupes scientifiques de l'AESA, encore appelés *panels*, sont au nombre de 8 et ceux de l'AFSSA, les comités d'experts spécialisés (CES), sont au nombre de 10 mais leurs champs de compétences se recoupent compte-tenu de légères différences d'organisation décrites auparavant ;
- chacune des structures a aussi recours à l'intervention d'expertise interne par du personnel qui lui est propre.

Les experts des panels européens sont nommés *intuitu personnae*, et non comme représentants des agences nationales, ce qui est le modèle de l'Agence européenne du médicament où les Etats membres sont représentés au sein des comités scientifiques et y tiennent les fonctions de rapporteurs.

#### Les avis minoritaires

En revanche, la transcription des principes d'indépendance et de transparence n'est pas interprétée exactement de la même manière.



En effet, il peut être constaté que les « *avis minoritaires sont inscrits* » dans les avis de l'AESA conformément à la législation communautaire. Dans le cas de l'AFSSA, cette inclusion des avis minoritaires n'est pas nécessairement de règle et n'est pas inscrite dans le texte fondateur.

### **La place des industriels et des consommateurs**

De même, il existe une différence quant à la possibilité d'intervention des industriels ou des associations de consommateurs. L'AFSSA doit répondre à des saisines d'associations agréées de consommateurs, même si ce genre de saisine ne représentait que 1% du total des saisines enregistrées en 2003 [4].

La place des industriels n'est pas non plus la même au sein des deux agences puisque l'AFSSA peut les auditionner au cours des réunions des comités d'experts spécialisés. L'AESA, de son côté, vient de mettre en place une plate-forme de consultation des parties prenantes, *stakeholders*. Cette plate-forme rassemble des organisations européennes d'industriels ou de consommateurs et se réunit deux fois par an dans le but de conseiller le Directeur exécutif sur les thèmes généraux du travail de l'Autorité ainsi que sur les impacts potentiels des activités de l'AESA [25].

Par ailleurs, notons que les Etats membres ont la possibilité de saisir l'AESA ce qui aura sans doute des conséquences dans le fonctionnement en réseau des agences nationales et de l'Autorité européenne [4].

### **Autosaisine**

Cependant un caractère de similitude entre les deux instances permet de les réunir autour de la notion d'indépendance : la possibilité de s'autosaisir. L'une et l'autre peuvent en effet émettre des avis sur tout sujet relevant de leurs domaines de compétences lorsqu'elles le jugent nécessaires et sans accord préalable de leurs tutelles.

Enfin, la notion de séparation de l'évaluation et de la gestion reste difficile à déterminer, en particulier pour l'AFSSA, dans la mesure où l'Agence française a la capacité d'établir des « *recommandations* » ce qui pourrait être interprété comme faisant partie de la gestion du risque. C'est en tout cas ce que conclut le premier rapport d'évaluation de l'AESA en affirmant que les avis de l'AFSSA sont « *un mélange d'évaluation et de gestion du risque* » [22].

**Tableau 10 : Modalités de mise en œuvre des missions de l’AESA et de l’AFSSA [114] [108]**

	<b>Agence française de sécurité sanitaire des aliments AFSSA</b>	<b>Autorité européenne de sécurité des aliments AESA</b>
<b>Expertise interne</b>	Oui	Oui
<b>Expertise externe</b>	10 comités d’experts scientifiques (CES): a) additifs, arômes et auxiliaires technologiques b) alimentation animale c) biotechnologies d) eaux e) encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles f) matériaux au contact des denrées alimentaires g) microbiologie h) nutrition humaine i) résidus et contaminants physiques et chimiques j) santé animale	8 panels ou groupes scientifiques : a) additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments b) additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale c) santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus d) organismes génétiquement modifiés e) produits diététiques, nutrition et allergies f) risques biologiques g) contaminants de la chaîne alimentaire h) santé animale et bien-être des animaux
<b>Gestion des conflits d’intérêt</b>	Déclaration publique d’intérêts des experts, des membres du conseil d’administration et du conseil scientifique, est rendue public.	Déclarations d’engagement + d’intérêts annuels pour le Conseil d’Administration, le forum, le Directeur Exécutif, le Comité scientifique et les groupes scientifiques.
<b>Transparence</b>	Avis rendus publics  Les avis de l’Afssa ne font pas toujours apparaître de façon très claire la distinction entre l’avis du CES et l’avis de l’AFSSA.	Avis rendus publics  « <i>les avis minoritaires sont inscrits</i> »
<b>Place des industriels</b>	Pas de pouvoir de saisine  Ils peuvent parfois être auditionnés par les groupes de travail ou plus rarement par les CES.  Si le comité d’experts souhaite poser une question à l’industriel, il passe par l’intermédiaire de l’administration.	Pas de pouvoir de saisine  Constitution d’une plate-forme, <i>EFSA Stakeholder Platform</i> , qui conseille le Directeur exécutif sur les thèmes de travail de l’AESA et sur l’impact du travail de l’AESA sur les industriels et les consommateurs. Se réunit deux fois par an à Parme.
<b>Place du citoyen – consommateur</b>	Les associations de consommateurs agréées <b>peuvent saisir l’agence</b> (1% des saisines).	Pas de pouvoir de saisine
<b>Séparation évaluation - gestion</b>	Séparation institutionnelle.  L’AFSSA est autorisée, par les textes, à proposer des mesures de gestion :	Séparation institutionnelle.

	« peut proposer des priorités ou formuler des recommandations »	
<b>Participation aux réunions des comités d'experts / panels</b>	Les représentants des administrations peuvent être invités à assister aux débats des comités d'experts. Cette éventuelle présence est laissée à la libre appréciation du président du CES.	Des représentants de la DG SANCO peuvent assister aux réunions des comités.

### 3.1.2.3. Les moyens accordés à cette expertise

Le tableau 11 fait apparaître une claire différence entre chacune des deux structures puisque l'AESA ne dispose pas de laboratoires qui lui sont propres. Elle n'a donc pas de compétence propre en matière de recherche, contrairement à l'AFSSA mais cela ne signifie pas pour autant que les institutions européennes ne se munissent pas de capacités de recherche. En effet, à travers la Direction générale de la recherche, la Commission dispose d'importants moyens, notamment d'orientation de la recherche. Ainsi, le sixième Programme cadre de recherche et de développement de la Commission européenne (PCRD) finance des travaux de recherche sur les thématiques de sécurité sanitaire des aliments et le budget alloué à ces recherches s'élève à 685 millions d'euros sur la période 2002-2006 [117]. Le septième Programme cadre prévoit, lui, un financement 2 milliards et 455 millions d'euros sur la période 2007-2013 dédiés à la thématique « alimentation, agriculture et biotechnologie » mais ce budget est encore à débattre [118].

**Tableau 11 : Comparaison des moyens alloués à l'AFSSA et l'AESA [114] [108]**

	<b>Agence française de sécurité sanitaire des aliments AFSSA</b>	<b>Autorité européenne de sécurité des aliments AESA</b>
<b>Laboratoires</b>	Oui (une dizaine de laboratoires).	Pas de laboratoires mais « <i>commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission</i> »
<b>Budget annuel :</b>	en 2004 : 73 millions d'euros.	en 2005 : 37 millions d'euros.
<b>Nombre d'employés :</b>	800 personnes (73 pour l'évaluation, 676 dans les laboratoires, 56 pour le médicament vétérinaire).	A terme 300 personnes.

Ainsi, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a vu le jour selon un modèle très proche du modèle français. La préexistence de l'AFSSA n'y est sans doute pas étrangère et les législateurs français de 1998 souhaitaient d'ailleurs que cette autorité puisse servir de référence à l'instance européenne à créer [114]. Cette similitude de situations doit d'autant plus être remarquée que cette configuration des compétences est nettement minoritaire parmi les Etats membres.

Quelques différences notables méritent toutefois d'être soulignées :

- le champ d'intervention de l'Autorité européenne est plus large que celui de l'AFSSA puisqu'elle a la pleine compétence en matière de produits phytosanitaires et d'OGM ;
- l'Autorité européenne ne fournit des avis que « *dans les cas prévus par la législation communautaire* » alors que la saisine de l'AFSSA est systématique pour tout texte législatif ou réglementaire de son domaine de compétence ;
- l'AFSSA bénéficie de laboratoires qui lui sont propres et d'une expérience en la matière particulièrement développée.

Suite à l'adoption du règlement 178/2002, la mise en place de l'AESA a, logiquement, exigé un délai et c'est en mai 2003 que l'Autorité a pu démarrer ses activités. Ainsi, sur la base des conclusions de réunions de comités d'experts externes, elle fournit à la Commission européenne des avis indépendants, mais aussi aux Etats membres ou au Parlement européen. Cette possibilité qu'ont les Etats membres de saisir l'AESA pose la question fondamentale de la mise en œuvre d'une des missions de l'Autorité énoncée dans le règlement 178/2002 : la coordination des organismes opérant dans son domaine de compétence. Une coopération en réseau des organismes chargés de l'évaluation est donc requise. Il convient d'étudier les instruments mis en place par le législateur européen pour assurer cette coopération en réseau.

### 3.1.3. Les instruments de la coopération en réseau

#### 3.1.3.1. La coopération : une obligation forte qui incombe à tous

Le principe de l'étroite coopération de l'AESA avec les instances compétentes des Etats membres est inscrit expressément dans de nombreux articles du Règlement 178/2002. Pas moins de 11 articles ou alinéas soulignent l'exigence de coopération entre l'AESA et les agences nationales comme condition majeure de l'exercice de la mission par l'Autorité. Cette coopération entre agences passe par la mise en œuvre d'outils spécifiques décrits dans le même règlement.

D'après son règlement fondateur, l'AESA a tout d'abord l'obligation d'agir « *en étroite coopération avec les instances compétentes des États membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité.* » Cette obligation incombe, de même, aux Etats membres qui « *coopèrent avec l'Autorité pour garantir l'accomplissement de sa mission.* » Il apparaît donc, dans un premier temps, que la priorité est donnée à la mission et au fonctionnement de l'AESA.

Mais le règlement 178/2002 impose aussi cette obligation à toutes les étapes de l'analyse du risque et à d'autres acteurs du système européen de sécurité sanitaire des aliments. Ainsi, les gestionnaires du risque doivent s'assurer de la cohérence de leurs actions entre eux et avec l'AESA : « *L'Autorité, la Commission et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre les missions d'évaluation des risques, de gestion des risques et de communication sur les risques* ».

La coopération touche donc à la fois la mission spécifique de l'AESA qu'est l'évaluation du risque mais aussi la gestion du risque et la communication sur le risque.

En vue de cette coopération, le Règlement prévoit 3 mécanismes :

- la création d'un forum consultatif ;
- la création d'un réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité ;
- des procédures en cas d'avis scientifiques divergents suite à l'évaluation de risques.

### 3.1.3.2. Le Forum consultatif

Le Forum consultatif est composé d'un représentant pour chaque instance nationale. Le tableau 12 indique quelles instances sont représentées au sein du Forum.

Ce Forum est présidé par le directeur exécutif et se réunit au moins quatre fois par an. Il s'est ainsi réuni 15 fois, de mars 2003 à novembre 2005, et devrait se réunir 5 fois en 2006 [25].

**Tableau 12 : Membres du Forum consultatif [23]**

<b>Pays</b>	<b>Organisme</b>
Autriche	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Belgique	Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
Chypre	State General Laboratory, Ministry of Health
République Tchèque	Food Safety and Agriculture and food Engineering Department, Ministry of Agriculture
Danemark	Danish Institute for Food and Veterinary Research (DFVF)
Estonie	Head of Veterinary and Food Department Ministry of Agriculture
Finlande	National Food Agency Finland (EVI)
France	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
Allemagne	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Grèce	Hellenic Food Authority (EFET)
Hongrie	Hungarian Food Safety Office (MEBiH)
Irlande	Food Safety Authority of Ireland (FSAI)
Italie	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Lettonie	General Director of the Food & Veterinary Service
Lithuanie	Lithuanian State Food and Veterinary Service
Luxembourg	Ministère de l'Agriculture
Malte	Foodstuffs, Chemicals & Cosmetics Directorate, Malta Standards Authority
Pays-Bas	Voedsel en Waren Autoriteit (VWA)
Pologne	National Institute of Hygiene, Ministry of Health
Portugal	Agência para a Qualidade e Segurança Alimentar
Slovaquie	State Veterinary and Food Administration of the SR
Slovénie	National Institute of Public Health
Espagne	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Suède	National Food Administration
Royaume-Uni	Food Standards Agency

Aux termes du règlement, « *il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances des Etats membres* ». Le forum conseille le directeur exécutif, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques. Le forum consultatif se veut un lieu d'échanges d'informations sur les risques potentiels et de mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'AESA et les instances compétentes des Etats membres, en particulier :

- « *pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'AESA avec les programmes des Etats membres ;*
- *dans les cas où il y aurait des avis divergents sur des questions scientifiques ;*
- *pour promouvoir le fonctionnement en réseau européen des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'AESA ;*
- *lorsque l'Autorité ou un Etat membre identifie un risque émergent. »*

### **3.1.3.3. Le fonctionnement en réseau et la procédure en cas d'avis divergents**

L'article 27 du règlement 178/2002 précise que l'Autorité « *favorise le fonctionnement en réseau européen des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission* ». Ce fonctionnement en réseau a pour objectif de « *promouvoir un cadre de coopération scientifique, en facilitant la coordination de l'action, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité* ».

Il est prévu que l'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, de collecte de données et d'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

L'article 30 du règlement 178/2002 apporte une obligation supplémentaire. L'AESA est en effet tenue d'être vigilante de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant des autres organismes qui exercent une mission similaire. Lorsque l'AESA identifie une source potentielle de divergence, elle doit prendre contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées, et à identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences. Dans le cas où il y aurait une divergence de fond sur des questions scientifiques avec une agence communautaire ou un organisme d'un Etat Membre, l'AESA et l'agence ou l'organisme sont tenus, soit de coopérer en vue de résoudre la divergence, soit de présenter un document commun clarifiant les questions scientifiques. Ce document est alors rendu public.

Le règlement ne semble donc pas laisser de place à la possibilité d'adoption d'avis divergents ou de mauvaise coopération entre les instances chargées de l'évaluation du risque. Toutefois, comme il est décrit dans le paragraphe suivant, quelques exemples posent la question de l'amélioration du dispositif actuellement en place.

## 3.2. La mise en œuvre de cette coopération

### 3.2.1. Un exemple de coopération perfectible : la levée de l'embargo sur la viande bovine portugaise

#### 3.2.1.1. Un précédent, la levée de l'embargo sur la viande britannique

Avant d'étudier plus en détail les différents événements qui ont conduit à des avis divergents de l'AFSSA et de l'AESA, il convient de rappeler le contexte dans lequel les décisions d'embargo et de levée de l'embargo ont été prises tel que présenté dans le tableau 13. L'épisode de la levée de l'embargo sur la viande britannique avait déjà souligné les divergences d'opinions entre instances d'évaluation. L'AFSSA a dû ainsi se prononcer deux fois sur l'évaluation des risques liés à la levée de l'embargo sur le bœuf britannique. Menacée par un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, la France a dû lever l'embargo sur la viande bovine britannique [86].

**Tableau 13 : Chronologie des mesures prises dans le cadre de l'embargo sur la viande bovine britannique [86]**

Date	Evènement
28 juillet 1989	Embargo de la Commission sur les bovins britanniques vivants et nés avant la mi-juillet 1988, ou nés de femelles pour lesquelles l'ESB est suspectée ou a été confirmée
27 juin 1994	Interdiction des farines pour tous les ruminants par l'UE
27 mars 1996	Embargo total sur la viande britannique
30 septembre 1997	le comité scientifique vétérinaire de l'Union européenne se prononce pour la levée partielle de l'embargo sur les exportations des viandes bovines britanniques, estimant efficace le système de contrôle des troupeaux atteints par l'ESB.
1er août 1999	La décision de la Commission européenne en date du 23 juin 1999 de lever, sous conditions, l'embargo sur la viande bovine britannique, prend effet.
<b>30 septembre 1999</b>	<b>Avis de l'AFSSA contre la levée de l'embargo sur le bœuf britannique</b>
4 décembre 2000	Interdiction pour six mois des farines animales dans toutes les filières d'élevage
13 décembre 2001	Dans un arrêt, la Cour de justice des Communautés européennes condamne la France à lever son embargo sur le bœuf britannique.
<b>20 septembre 2002</b>	<b>Nouvel avis de l'AFSSA : « l'importation de bœuf britannique ne serait pas de nature à remettre en cause le niveau de sécurité garanti aux consommateurs »</b>
25 octobre 2002	Levée de l'embargo de la France

### 3.2.1.2. Avis de l'AFSSA et de l'AESA sur la levée de l'embargo sur la viande portugaise

Le cas de l'embargo sur le bœuf portugais fait intervenir l'AFSSA et l'AESA. Depuis le 18 novembre 1998, les viandes bovines portugaises étaient sous embargo conformément à la décision de la Commission n° 98/653. Cette décision tient compte notamment :

- de l'apparition de soixante-six cas d'ESB au Portugal entre le 1er janvier 1998 et le 14 octobre 1998 ;
- de l'identification de deux cas chez des animaux nés après la mise en oeuvre de l'interdiction de l'utilisation de protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants ;
- d'une gestion insatisfaisante de tous les facteurs de risque constatée par des inspections de l'OAV [56].

Le 19 novembre 2004, une nouvelle décision de la Commission pose des conditions de levée de l'embargo pour les bovins au titre du programme de *Date Based Export Scheme* (DBES). Le DBES impose que les bovins remplissent les conditions suivantes :

- l'animal et sa mère doivent être identifiables et traçables ;
- l'animal est né après le 1<sup>er</sup> juillet 1999 et son âge est compris entre 6 et 30 mois ;
- la mère doit avoir vécu au moins 6 mois après la naissance de l'animal éligible ;
- l'abattage et la découpe sont réalisés dans des structures dédiées à cet effet ;
- les viandes sont dénervées et déganglionnées.

L'AFSSA est saisie le 7 janvier 2003 par la DGAI et la DGCCRF afin d'établir une évaluation comparative du risque portant sur la sécurité respective de la viande bovine et des produits bovins portugais éligibles au DBES et de la viande bovine et des produits bovins français. L'avis estime qu'il existe un risque d'infection des bovins portugais, éligibles au DBES, 30 fois supérieur au risque existant pour les bovins français mis sur le marché. Cet avis conclut que ce « *risque additionnel ne permettant pas de garantir un niveau de sécurité équivalent entre les viandes portugaises issues d'animaux éligibles au DBES et les viandes françaises admises à la consommation, [l'AFSSA] recommande donc de ne pas lever les mesures restrictives à l'importation en France de bovins vivants d'origine portugaise, de viandes bovines et des produits qui en sont dérivés* » [8].

L'Agence française viendra préciser son avis suite à une nouvelle demande du ministère chargé de l'agriculture afin de préparer le vote du projet de décision de la Commission levant l'embargo. Elle estime que les programmes de test ne permettent pas d'améliorer la situation épidémiologique, que le retrait des matériaux à risque spécifiés (MRS), l'identification des bovins et la traçabilité sont trop récents ou trop peu documentés pour pouvoir être évalués. Enfin, le principal argument pour refuser la levée de l'embargo est le fait que le Portugal puisse commercialiser des produits issus d'animaux abattus d'urgence au Portugal, ce qui augmenterait le risque de façon considérable [10].



Sur la base de cette évaluation, la France a donc voté contre le projet de décision levant l'embargo sur la viande portugaise et a décidé de saisir par ailleurs l'AESA, le 29 juin 2004.

L'AESA, en suivant les conclusions du panel sur les risques biologiques conclut, dans son avis du 8 décembre 2004, que d'ici la fin de l'année 2004, le Portugal sera susceptible d'avoir atteint les critères de risque modéré selon la classification de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

L'AESA conclut également qu'à la lumière des connaissances actuelles et tenant compte de l'amélioration des mesures de contrôle, le risque pour le consommateur au Portugal se trouve dans une gamme de risque comparable à celui dans d'autres Etats membres classés dans la même catégorie OIE [28].

Les gestionnaires du risque se trouvent donc dans une situation où deux avis d'instances d'évaluation scientifique du risque divergent. La décision de la Commission ayant été adoptée en novembre 2004, la France est en infraction avec le droit communautaire tant qu'elle n'a pas modifié sa réglementation en conséquence. Elle propose donc l'adoption de quatre arrêtés en ce sens sur lesquels l'AFSSA doit se prononcer.

Le 24 février 2005, l'AFSSA rend un avis qui estime qu'il est « *plausible que la levée de l'embargo, dans les conditions prévues, ne devrait pas se traduire par une modification du niveau de sécurité des produits d'origine bovine consommés en France.* » Le changement de position repose essentiellement sur le fait qu'il a été indiqué à l'AFSSA que les produits issus d'animaux abattus d'urgence au Portugal ne peuvent pas être commercialisés sur le territoire français conformément à la directive 64/71 [9].

La France a donc pu se conformer au droit communautaire et adopter les arrêtés de levée de l'embargo avec l'appui d'un avis favorable de l'Agence française.

Ainsi les divergences dans l'évaluation scientifique ont-elles pu être clarifiées mais les mécanismes prévus dans le règlement 178/2002 n'ont pas pu être mis en œuvre. Pourtant, l'article 30 de ce même règlement impose la mise en œuvre d'une procédure en cas d'avis divergents, en l'occurrence, entre l'AFSSA et l'AESA. La confrontation de l'Autorité européenne et de l'Agence française aurait sans doute permis de préciser les points de divergences qui reposaient plus, comme le montre le dernier avis de l'AFSSA, sur une interprétation différente de la législation que sur un différend scientifique.

## 3.2.2. Le cas de la chèvre ESB

### 3.2.2.1. Rappel sur la question du passage de l'agent de l'ESB chez les petits ruminants

La question du passage de l'agent de l'ESB à l'homme est posée depuis l'apparition de l'épizootie chez les bovins. La possibilité de ce passage en conditions expérimentales a été démontrée mais la réalité de la circulation de la souche d'ESB n'a jamais été avérée sur le terrain. La distinction entre le prion responsable de la tremblante et l'ESB est difficile à faire. Les tests biochimiques de dépistage permettent cependant de considérer que la très grande majorité des cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible détectés chez les petits ruminants est attribuable à l'agent classique de la tremblante. Pour les autres cas, des analyses complémentaires, longues à réaliser, sont nécessaires pour caractériser la souche.

Il a toujours été considéré que la circulation de souches d'ESB chez les petits ruminants poserait des problèmes complexes. Alors que chez les bovins l'infectiosité se concentre dans certains organes qui peuvent être retirés après abattage (matériaux à risques spécifiés), chez les petits ruminants, l'infectiosité est plus diffuse. Elle est notamment présente dans les tissus lymphoïdes et dans le sang. La question se posait donc de savoir quels seraient les risques liés à la consommation de produits caprins si un cas de chèvre atteinte d'ESB apparaissait.

Or, en 2002, le réseau français de typage des souches de cas d'ESST identifiés dans le cadre du programme de surveillance communautaire, a signalé la présence sur une chèvre d'un agent infectieux dont les caractéristiques présentaient des similitudes avec une souche d'ESB. Un délai de deux ans a été nécessaire pour effectuer des analyses qui ont comporté l'inoculation de la souche suspecte à des souris.

Des résultats complémentaires ont confirmé cette suspicion en 2004. Les scientifiques ont estimé que l'isolat de chèvre mis en évidence en 2002 « *n'était pas distinguable de l'ESB sur aucun de critères biologiques et biochimiques disponibles et qu'aucun autre résultat complémentaire n'était attendu* » [11].

### 3.2.2.2. Position des évaluateurs du risque

Une fois le cas confirmé, la France informe l'AESA et la Commission de la confirmation du résultat positif, le 28 janvier 2005.

#### **Avis de l'AFSSA**

L'AFSSA publie un communiqué le 28 janvier 2005 qui reprend les différents éléments des conclusions de ses sept avis précédents concernant les risques liés à l'ESB chez les petits ruminants. Les différents avis de l'AFSSA montrent clairement que la présence éventuelle d'ESB chez les caprins a été prise en compte dès 2002.

La position de l'AFSSA est la suivante :

*« A ce jour, l'infectiosité du lait n'a pas été démontrée. Cependant, la présence d'infectiosité dans le sang rend possible son passage dans le lait. C'est pourquoi, il n'est pas possible d'exclure, de manière aussi affirmée que pour le lait de vache, que le lait d'une chèvre ou d'une brebis atteinte d'ESB ne soit pas porteur d'infectiosité. »*

L'AFSSA mentionne d'autre part la coopération prévue avec l'AESA :

*« Une réactualisation de l'avis de l'Afssa relatif aux ESST chez les petits ruminants est en cours et devrait être disponible mi-mars et transmise à l'Autorité européenne pour que celle-ci puisse en tenir compte dans ses propres travaux. » [11].*

Le 19 avril 2005, un nouvel avis est formulé par l'AFSSA sur le même sujet et considère qu' *« il n'est pas possible de garantir le même niveau de sécurité au lait et aux produits laitiers provenant de petits ruminants que celui concernant le lait et les produits laitiers issus de bovins. Ce constat diffère des conclusions de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) rendu sur le même sujet en novembre 2004 » [13].*

### **Avis de l'AESA**

L'AESA avait publié, dès le 26 novembre 2004, une déclaration du groupe de travail sur l'ESB, groupe de travail dépendant du panel sur les risques biologiques.

*« Certaines données confortent les résultats selon lesquels le lait, le colostrum et les tissus de la glande mammaire des bovins peuvent être considérés comme étant d'infectiosité indétectable. Néanmoins, comme le montrent des données issues de la recherche, notamment concernant les ovins, rien n'indique que l'on puisse exclure toute possibilité d'infectiosité du lait provenant de petits ruminants. »*

L'incertitude scientifique est mise en avant mais le risque est minimisé : *« les données restreintes disponibles à ce jour permettent de conclure qu'il est assez peu probable, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, que le lait et les produits laitiers dérivés (par exemple la lactoferrine, le lactose) issus de petits ruminants, et ce indépendamment de leur origine géographique, présentent un risque quelconque de contamination aux EST, si le lait provient d'animaux sains » [29].*

Suite à une demande de la Commission, l'AESA publie un nouvel avis en juillet 2005. Le but était, à partir de nouvelles données, de pouvoir établir une évaluation quantitative du risque. L'AESA a donc envoyé des lettres aux membres du Forum consultatif afin de recevoir toute information provenant de laboratoires nationaux de référence ou d'instituts de recherche. Officiellement, aucune réponse n'a pu être communiquée pour la simple raison qu'aucune nouvelle donnée n'était disponible [22].

Le nouvel avis de l'AESA conclut qu'il est *« peu probable »* que le lait et les produits laitiers issus de petits ruminants présente un risque de contamination à partir du moment où ces produits proviennent d'animaux cliniquement sains [30].

Cet exemple met en évidence une différence dans la démarche d'évaluation de chacune des instances. Le problème semble se positionner surtout au niveau de la façon de présenter l'évaluation du risque. L'AFSSA évalue le risque pour les produits issus d'animaux atteints et l'AESA se positionne par rapport à des animaux cliniquement sains. Ainsi là encore, la coopération n'a pas suffisamment fonctionné pour permettre aux deux instances d'évaluation

du risque d'expliquer clairement les raisons de leurs divergences. La procédure prévue à l'article 30 aurait sans doute pu être mise en œuvre.

Il convient néanmoins de minimiser ces divergences. D'une part, la communication s'est avérée relativement efficace et d'autre part, certains représentants de l'AFSSA estiment que cet épisode a permis d'améliorer la collaboration avec l'AESA [22].

### 3.2.3. Les risques d'une mauvaise coopération

#### 3.2.3.1. Le risque d'une duplication des travaux d'expertise engendre des surcoûts inutiles

Le positionnement de l'AESA avec les agences ou instances nationales des Etats membres constitue un problème important et exige beaucoup de soins de part et d'autre si l'on veut que l'ensemble du mécanisme de la sécurité sanitaire des aliments en Europe fonctionne sans difficulté majeure. Les écueils précédemment décrits doivent être évités.

Les groupes scientifiques spécialisés constituent l'élément essentiel du dispositif d'évaluation du risque. Ils existaient avant la création de l'AESA. Cinq d'entre eux ont été transférés à l'AESA qui en compte désormais huit. Le positionnement des panels par rapport à ceux des agences nationales suscite des problèmes dès lors que des doublons apparaissent sur les sujets de saisine ou thèmes d'études. En cas de double appartenance, la charge de travail et les contraintes pour les experts concernés pourraient être source de difficultés [23]. En effet, les exemples précédents montrent bien qu'il arrive que plusieurs instances d'évaluation scientifiques accomplissent les mêmes tâches.

Or, l'AESA bénéficie d'un budget non négligeable dans la mesure où, pour le moment, ses activités ne sont pas rémunérées par des taxes dont les industriels seraient redevables comme c'est le cas par exemple pour l'Agence européenne du médicament (EMA). Conformément au règlement 178/2002, la commission du contrôle budgétaire du Parlement européen s'intéresse au coût de l'AESA comme des autres agences européennes [108]. Il est donc important que la crédibilité de l'AESA ne soit pas entachée par des conflits entre expertise nationale et expertise communautaire.

L'Union européenne a ainsi créé au cours des cinquante derniers mois plus d'agences de régulation qu'au cours des cinquante premières années de la construction européenne : de treize au début de l'été 2001, leur nombre est aujourd'hui passé à trente. Les propositions de la Commission pour créer de nouvelles agences (pour les produits chimiques, l'égalité des genres, les droits fondamentaux) conduisent raisonnablement à penser que la tendance n'est pas sur le point de s'inverser [116].

Le budget des agences européennes est en tout cas l'objet de débats comme le prouve les termes d'un rapport du Sénat à ce sujet : « *Il convient de veiller à ce que la mobilisation de ces moyens n'entraîne pas davantage de dépenses publiques que nécessaire. En particulier, lorsqu'une agence reprend des tâches relevant de la Commission, elle va employer des agents pour des travaux qui étaient auparavant effectués par des fonctionnaires européens.*

*Ces derniers devraient aussitôt être employés à d'autres tâches, sauf s'ils sont mis à la disposition de l'agence ».*

De même, en France, la nouvelle loi d'orientation sur la loi de finance (LOLF) impose la mise en place de critères permettant d'évaluer les budgets depuis janvier 2005. Un des principes cardinaux de la réforme budgétaire opérée par la LOLF est de changer de référents, en passant d'une logique de moyens à une logique de résultats. Conformément à cette loi, le Parlement exerce une fonction de contrôle sur les budgets qui s'appuie sur les résultats de la performance annoncée.

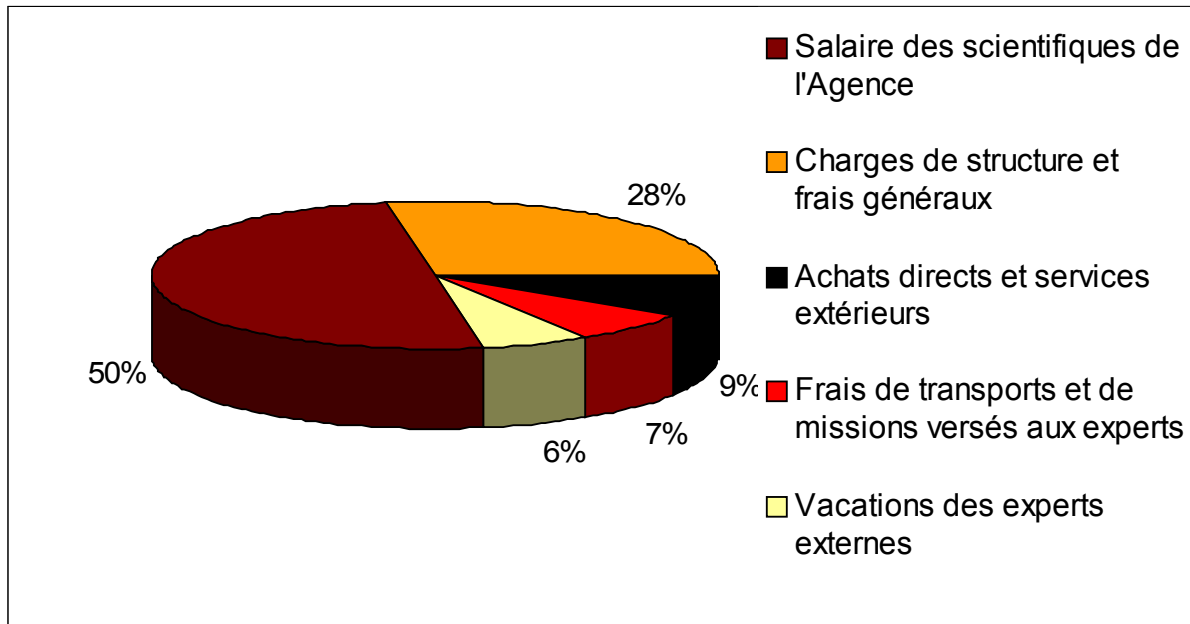
Pour l'AFSSA, l'objectif est de maîtriser les conditions dans lesquelles les évaluations des risques sanitaires sont produites de façon à pouvoir élaborer et mettre en oeuvre les mesures de gestion permettant d'assurer une maîtrise optimale de ces risques. Cet objectif concerne en priorité l'exercice de la tutelle de la Direction générale de l'alimentation (DGAl) sur l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

L'un des indicateurs encore en cours de discussion vise à mesurer la qualité des avis au regard du respect du délai de réponse imparti, d'une part, et de la conformité de l'avis à un cahier des charges précisant la structure type à respecter, d'autre part. La conformité de l'avis à ce cahier des charges est évaluée à partir d'une grille objective de « qualité de présentation et de structuration des avis d'évaluation du risque ». Une valeur comprise entre 0 et 1 est attribuée à chaque avis rendu, en fonction du respect des différents critères objectifs définis dans la grille d'évaluation : respect des quatre étapes *Codex* de l'évaluation du risque (identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition, caractérisation du risque), évaluation quantitative du risque, transparence de l'avis (précision du mode d'expertise utilisé, citation intégrale de l'avis du comité d'experts spécialisé dans l'avis final de l'AFSSA, mention de l'existence ou de l'absence d'avis minoritaire et le cas échéant, explicitation de cet avis minoritaire), traduction de l'avis en anglais [115].

Sans nul doute, un critère supplémentaire relatif à la non duplication de travaux d'expertise ou à la bonne coopération entre agences nationales et AESA pourrait voir le jour.

Actuellement, à l'AFSSA, le coût varie d'une centaine d'euros pour un avis formel sur un texte réglementaire simple, à 100 000 euros pour un rapport important de l'Agence, nécessitant plusieurs mois de travail. Le coût moyen d'un avis est évalué à 13 000 euros. Le coût global des avis rendus par cette instance d'évaluation est donc d'environ 4 054 000 euros en 2002. Ce coût se décompose comme indiqué dans la figure 8 [44].

Figure 8 : Schéma de la répartition du coût de l'expertise scientifique au sein de l'AFSSA [44]



Qu'il soit national ou européen le législateur porte donc une attention particulière au fonctionnement de ses agences ou autorités. Des avis divergents risqueraient donc de le rendre plus réticent à allouer des budgets importants.

### 3.2.3.2. Une mauvaise coopération risque de démotiver les experts

Dans la mesure où chacune des instances cherche à bénéficier de la participation des meilleurs experts de leurs territoires afin de s'assurer de l'excellence scientifique de leurs comités d'experts, il est possible d'imaginer que ces mêmes experts sont sollicités à deux niveaux, communautaire et national.

La simple juxtaposition, sans réelle coopération ou coordination des travaux, ne peut avoir que des effets démotivants pour les experts. En effet, un système qui ferait systématiquement travailler les comités d'experts en parallèle, sans échange avec leurs collègues travaillant sur le même thème à d'autres niveaux, ne serait pas accepté. Il existe donc indéniablement un risque de découragement des experts doublé d'un recentrage progressif des meilleurs experts nationaux sur le seul niveau européen.

Il ne serait pas souhaitable qu'une concurrence mal coordonnée entraîne un moindre intérêt pour l'expertise au niveau national. L'inverse n'est pas à exclure si le recrutement des experts au niveau européen prenait davantage en compte des critères de représentativité géographique que l'excellence professionnelle. La coordination et la mutualisation prévue dans le Règlement 178/ 2002, notamment son article 36 correspond à une vraie nécessité.

Le recrutement des experts lui-même exige donc une certaine coordination entre les instances compétentes européennes et nationales. S'il n'est pas pensable que l'AESA doive passer par les agences nationales pour recruter des experts, même pour des sujets spécifiques, en vue d'une étude ponctuelle, il n'est pas davantage concevable qu'il n'y ait pas coordination et que,

d'une manière générale il n'y ait pas une recherche coutumière d'harmonisation des procédures et des calendriers [114].

### **3.2.3.3. La perte de confiance de l'opinion publique, des professionnels et des gestionnaires du risque**

Les consommateurs ou les citoyens européens ainsi que les industriels pourraient recevoir des messages différents. Le règlement 178/2002 n'est pas directif à ce sujet et part du principe que l'AESA s'appuiera naturellement sur les agences nationales pour faire passer ses messages.

Or, il existe des cas où les communications de l'AFSSA et celle de l'AESA sont différentes comme on l'a vu dans le cas de la chèvre ESB. Il est donc important que les modalités de communication fassent l'objet d'une clarification. Le but ultime n'est pas nécessairement d'éviter les divergences mais de pouvoir communiquer en interrelation sur les raisons de ces divergences.

Quoiqu'il en soit, au vu des profondes modifications institutionnelles mises en œuvre, il doit être souligné que l'opinion publique est en attente d'un fonctionnement cohérent et efficace.

## **3.2.4. Une coopération efficace assure une meilleure communication**

### **3.2.4.1. Les contaminants chimiques dans les saumons d'élevage**

La revue *Science* a publié en janvier 2004 une étude sur l'analyse globale des contaminants chimiques dans le saumon d'élevage. Cette étude portait sur 700 saumons d'Europe et d'Amérique du Nord et recommandait de ne pas consommer plus d'une fois par mois du saumon d'élevage. Elle confirme les résultats des études précédentes sur la présence de dioxines, de PCB et de pesticides dans le saumon, poisson gras qui fixe ce type de contaminants. Cependant la méthode d'évaluation des consommations sur laquelle s'appuie la recommandation de l'étude de la revue *Science* repose sur une approche mathématique différente de celle utilisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les agences nationales de sécurité sanitaire des aliments en Europe. L'AFSSA a donc demandé à l'AESA de discuter de la validité et de la pertinence des modèles mathématiques utilisés dans le domaine de la protection du consommateur [5].

L'AESA a ainsi publié un avis en mars 2004 où elle recommandait aux femmes en âge de procréer, aux femmes enceintes et allaitantes et aux jeunes enfants de consommer une grande variété d'espèces de poissons, sans prédilection pour les poissons prédateurs se trouvant au sommet de la chaîne alimentaire, comme l'espadon ou le thon [20].

Cet avis a été suivi d'un communiqué de presse en juillet 2005 réaffirmant la position initiale : « *Ce conseil reste d'actualité et il convient de le mettre en application pour la sélection d'une ou deux portions de poisson par semaine, ration recommandée pour une*

*alimentation saine. Les autorités nationales de sécurité des aliments des États membres émettent des recommandations complémentaires concernant la consommation de poisson. »*

La FSA a pu fournir un rapport permettant d'aller dans le sens des deux premières agences [77].

Pour conclure, il faut souligner les résultats très positifs du travail et de l'action de l'AESA, de l'AFSSA, de la FSA lors du trouble connu par la filière saumon en janvier 2004. Certes, les ventes de saumon ont connu une baisse sensible pendant quelques semaines, mais en d'autres temps, il se serait sans doute développé une peur qui aurait été très abusivement qualifiée de « crise sanitaire ». C'est là un signe de progrès que l'on peut relever avec intérêt.

#### **3.2.4.2. Une communication conjointe des gestionnaires du risque dans le cas de la chèvre ESB**

Si l'on se réfère aux communications des gestionnaires du risque, il convient de souligner que la communication, réalisée conjointement, a été efficace.

#### **La Commission européenne**

Ainsi, la DG SANCO a publié le jour même de la confirmation du cas d'ESB, un communiqué de presse reprenant l'ensemble des éléments. Elle reprend l'avis de l'AESA et signale que « *dans son avis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a estimé que, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, il est peu probable que le lait de chèvre et les produits dérivés présentent un risque quelconque de contamination aux EST, si le lait provient d'animaux sains* ».

Elle précise donc que, sur la base de cet avis, « *la Commission européenne ne recommande aucune modification de la consommation actuelle de lait, de fromage et de viande provenant de caprins.* » Mais le gestionnaire du risque qu'est la DG SANCO n'hésite pas à communiquer sur l'incertitude scientifique « *Actuellement, à titre de précaution et sur la base d'avis scientifiques, le lait et la viande provenant de caprins touchés par une EST ne peuvent pas être utilisés. Ces règles étaient applicables avant la découverte du cas d'ESB sur une chèvre. Comme pour les bovins et les ovins, les matériels à risques spécifiés (les tissus les plus susceptibles d'infectivité lorsque la maladie est présente) sont également éliminés sur tous les caprins, même lorsque aucune infection n'a été décelée. Il n'est pas possible de conclure à l'absence totale de risques, mais les mesures mises en place atténueront tout risque potentiel* ».

Enfin, elle présente la poursuite de l'évaluation du risque en demandant à l'AESA de « *procéder à une évaluation quantitative des risques pour la viande de caprins et les produits à base de viande de caprins qui devrait être disponible en juillet 2005* » [63].

#### **Le ministère de l'agriculture et de la pêche**



Le même jour, la DGAI publie un communiqué de presse qui reprend les éléments présents dans celui de la Commission européenne et annonce les actions entreprises au niveau européen en soulignant son accord avec la Commission européenne :

*La Commission européenne a « saisi l'Autorité européenne de sécurité des aliments d'une demande d'évaluation quantitative du risque, dont les résultats sont attendus pour le mois de juillet 2005. Elle ne recommande aucun changement dans les habitudes de consommation des produits d'origine caprine. Le gouvernement français partage l'approche suivie par la Commission. »*

La communication sur la base des avis scientifiques a donc été coordonnée. Même si l'AFSSA et l'AESA n'ont pas exactement la même évaluation du risque et même s'il s'agit d'un contexte d'incertitude scientifique, force est de constater qu'une crise potentielle a pu être évitée. La question de l'existence de ces deux niveaux d'expertise n'est pas toujours vue d'une manière négative.

Ainsi, le rapport d'évaluation de l'AESA considère, en s'appuyant sur des entretiens avec des représentants des consommateurs ou des industriels, que l'intervention de l'Autorité est une bonne chose dans la mesure où elle permet aux Etats membres qui ne disposent pas d'agences, notamment les nouveaux pays entrants, de bénéficier d'une évaluation du risque de qualité. L'intervention de l'Autorité a permis au problème de l'ESB chez les ruminants de devenir un problème appréhendé à l'échelle européenne.

## 3.3. Réflexion sur l'avenir des dispositifs d'expertise scientifique en Europe

### 3.3.1. Une réelle mise en œuvre des instruments de la coopération en réseau

#### 3.3.1.1. Les travaux du Forum consultatif, un organe en devenir

Malgré la mise en place du Forum consultatif et ses nombreuses réunions, force est de constater que des avis divergents ont bien été adoptés et que, par conséquent, l'esprit du règlement 178/2002 n'a pas pu être respecté.

Par ailleurs, les perceptions et points de vue de certaines agences diffèrent sur la façon dont le forum a fonctionné jusqu'à présent. De vives critiques ont été émises par certains pays, dont la France, concernant l'utilité de la mise en place de ce forum.

Certains membres du Forum ont pu faire part de ces critiques lors de la réalisation du rapport d'évaluation de l'AESA. Afin d'évaluer les activités de l'AESA, un questionnaire a été envoyé à tous les membres du Forum. Les conclusions révèlent que les membres estiment que l'AESA doit développer ses relations avec les autorités ou agences des Etats membres et que la coopération réelle n'est toujours pas opérationnelle. Sur les 18 membres qui ont répondu au questionnaire, 9 membres ont jugé la valeur ajoutée du Forum dans le fonctionnement de l'AESA comme « assez bonne » ou « faible ». 4 membres considèrent, de même, que les outils de coopération du Forum n'apportent qu'une « petite contribution » à la fiabilité de l'expertise.

Le jugement de certains membres sur l'utilité du Forum consultatif n'est donc pas toujours très positif [22].

Par ailleurs, en réponse à ce jugement sur le Forum consultatif, des échanges entre agences nationales se sont développés en dehors du Forum consultatif. L'AFSSA a, par exemple organisé une réunion en janvier 2004 réunissant 16 organismes nationaux chargés de l'évaluation des risques. Cette réunion a permis d'adopter une déclaration commune sur différents sujets nutritionnels dont la liste des signataires est représentée dans le tableau 14 [6].

**Tableau 14 : Signataires de la déclaration commune des représentants des agences nationales de sécurité sanitaire des aliments et des institutions intervenant dans la nutrition [6]**

<b>Pays</b>	<b>Organisme représenté</b>
Autriche	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)
Belgique	Service public fédéral Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (SPF)
Danemark	Danish Veterinary and Food Agency (DFVA)
Finlande	National Food Agency (EVI)
France	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
Allemagne	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Grèce	Hellenic Food Authority (E.F.E.T.)
Irlande	Food Safety Authority of Ireland (FSAI)
Italie	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Luxembourg	Ministère de l'Agriculture
Pays Bas	Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)
Norvège	Norwegian Food Safety Authority
Portugal	Portuguese Heart Foundation
Espagne	Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria (AESAs)
Suède	National Food Administration (NFA)
Royaume Uni	Food Standards Agency (FSA)

Cette vision contrastée du Forum consultatif peut s'expliquer. En effet, les outils de coopération sont en cours de mise en place et, compte-tenu des disparités nationales dans les procédures d'expertise, il est normal que le Forum ne soit pas immédiatement efficace. Il y a donc un certain décalage entre le début des travaux d'expertise de l'AESA, qui ont commencé dès le mois de mars 2003, et la coordination des travaux avec toutes les agences nationales qui commence seulement à prendre forme.

Ainsi, le Forum a mis en place trois groupes de travail, l'un sur la communication, un autre sur l'usage des technologies de l'information. Enfin, un dernier groupe de travail ad-hoc est chargé de réfléchir sur les modalités de participation des autorités nationales aux travaux du Comité scientifique, des panels et d'autres groupes d'experts. Ce dernier groupe de travail intéresse particulièrement la question de la coopération entre les différentes agences. Le mandat de ce groupe de travail est, à ce titre, très clair car il doit faire des propositions pour :

- s'assurer que, à la fois, le Comité scientifique, les panels et les autres groupes d'experts de l'AESA sont pleinement informés des travaux déjà mis en œuvre par les autorités nationales ou d'autres travaux utiles avant de formuler un avis ;
- s'assurer que les informations fournies à l'AESA peuvent aussi être consultées par les autorités nationales ;
- s'assurer que les décisions au sein du Comité scientifique, des panels et des autres groupes d'experts de l'AESA sont indépendantes ;
- s'assurer que les autorités nationales sont informées à l'avance des avis et des stratégies de communication de l'AESA [26].

Ce groupe de travail s'est réuni trois fois et devrait rendre très prochainement des conclusions concernant les modalités de participation des agences nationales, en particulier sur la nature des informations à fournir et le moment de la communication des informations [27].

Les conclusions de ce groupe de travail sont donc très attendues et gageons qu'elles sauront trouver un moyen d'assurer une coopération en réseau efficace.

### **3.3.1.2. Le règlement de la Commission 2230/2004**

L'article 27 du Règlement 178/2002 impose une coopération plus opérationnelle que ne peut l'être le Forum consultatif et à cette fin, le règlement de la Commission n° 2230/2004 est venu préciser ce fonctionnement en réseau. Il prévoit la mise en place d'une liste d'organismes nationaux qui peuvent soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, aider l'AESA dans ses missions et établit des critères de désignation [110].

#### **Etablissement de la liste et financement**

Pour pouvoir participer au réseau les organismes doivent:

- réaliser des tâches dans les domaines relevant de la mission de l'Autorité, de support scientifique et technique, de collecte et d'analyse de données à l'identification de risques, d'évaluation des risques, d'assistance scientifique ou technique aux gestionnaires des risques ;
- être dotés de la personnalité morale et pouvoir prouver que leurs travaux sont réalisés de façon indépendante ;
- être compétents en matière scientifique et technique.

Les Etats membres doivent justifier auprès de l'AESA du respect des critères fixés par le règlement. L'AESA s'assurera du respect de ces critères et publiera la liste de ceux qui seront retenus au Journal officiel des Communautés européennes en précisant leurs domaines de compétence. Cette liste est actuellement en cours d'élaboration mais le financement est doré et déjà prévu dans le budget de 2006. En effet, il est prévu que l'AESA puisse affecter un soutien financier aux organismes qui coopéreront [21].

## **Modalités de coopération**

Le Forum consultatif a un rôle de suivi dans ces délégations de tâches et il vérifie l'adéquation entre la possible contribution et les capacités de l'organisme.

Les tâches qui pourront être confiées sont multiples et peuvent être résumées ainsi :

- harmonisation de la collecte et l'analyse de données ;
- collecte et analyse de données en cas d'urgence ;
- collecte et analyse de données concernant les substances pouvant présenter un risque ou concernant l'exposition de la population à ces substances ;
- travaux d'expertise correspondant à des problèmes précis identifiés par l'Autorité et ne faisant pas double-emploi avec les travaux en cours ou existant par ailleurs ;
- travaux préparatoires à l'élaboration d'un avis scientifique ;
- harmonisation des méthodes d'évaluation ;
- création d'une banque de données ;
- évaluation de l'innocuité d'un aliment pour animaux ;

Un organisme sur la liste pourra donc être chargé de la préparation de l'élaboration d'un avis scientifique ou même de l'évaluation de l'innocuité d'un produit. Le règlement de la Commission 2230/2004 donne donc à l'AESA une grande marge de manœuvre quant à sa possibilité de déléguer des travaux. Tous les travaux ne seront cependant pas financés, ils le seront dans les cas suivants.

Tout d'abord, le financement est prévu dans le cas de travaux à moyen et long terme (plus de 4 ans), l'AESA pourra publier des appels à proposition et retenir plusieurs organisations qui travailleront en partenariat. Cette approche pourra par exemple être développée pour le développement ou la maintenance de bases de données sur les consommations alimentaires européennes, sur l'exposition à un agent donné d'une sous-population.

Afin de réaliser des travaux relatifs à l'évaluation d'un produit ou d'une substance, l'AESA pourra de même publier un appel à proposition et retenir l'organisme le plus compétent dans le cadre d'un accord de financement [21].

Ce règlement contribue donc à la mise en place du dispositif en établissant les modalités de coopération entre les agences nationales, d'une part, et l'AESA, d'autre part. Le fonctionnement en réseau tel que défini par le règlement 2230/2004 est relativement ambitieux puisqu'il permet à l'Agence de déléguer des travaux d'expertise aux agences nationales afin que les panels européens puissent émettre leurs avis scientifiques. Un organisme national pourrait alors « tenir la plume » pour préparer les dossiers consultés par les experts des panels. Ce transfert de compétence n'est pas encore mis en œuvre mais il sera sans doute un élément de plus permettant de donner une place centrale à l'AESA dans le système de sécurité sanitaire des aliments européen. En outre, les dispositions telles que

décrites dans le règlement posent la question de l'avenir de l'expertise et des avis scientifiques nationaux ou encore de l'opportunité de n'élaborer qu'un avis unique européen.

### 3.3.2. Le maintien d'expertises nationales

#### 3.3.2.1. Le Traité maintient la compétence des Etats membres en matière de santé publique

Tout d'abord, il importe de souligner que l'article 152 du Traité instituant la Communauté européenne confère aux Etats membres des compétences de droit commun en matière de santé publique [61]. Les compétences en matière de santé publique resteront en tout état de cause partagées entre les Etats membres et l'Union européenne, les projets de modification du Traité n'apportant aucune évolution à cet égard. Ainsi, la politique de la Communauté en matière de santé publique « *complète les politiques nationales* » conformément à l'article 152.

Les autorités politiques françaises restent donc compétentes pour assurer la sécurité des consommateurs français et ont, à cet égard, une responsabilité politique mais aussi potentiellement pénale, ce qui justifie tout à fait que le gestionnaire du risque national puisse se tourner vers un évaluateur national, pour peu que celle-ci puisse établir des avis sur une base scientifique solide et indépendante.

#### 3.3.2.2. L'évolution de la législation communautaire n'empêche pas les Etats membres de prendre des mesures de restriction

Les modifications récentes des textes communautaires connaissent une évolution qui se traduit le plus souvent par une centralisation des procédures.

Ainsi, le règlement 1831/2003 met en place une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et, le cas échéant, de fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) préalables pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux. Depuis 2004, le demandeur doit donc présenter un dossier auprès de l'AESA qui évalue les risques liés à l'additif proposé. Même si ce type d'évolution se décline dans de nombreux domaines comme il est décrit dans le paragraphe suivant, il faut noter que dans tous les cas, les Etats membres n'en conservent pas moins de nombreuses compétences, notamment de par les clauses de sauvegarde. Ainsi, l'article 30 du Traité instituant la Communauté européenne stipule :

*« Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. »*

De même, l'article 95 du même traité stipule :

*« 4. Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des*

*exigences importantes visées à l'article 30 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien. 5. En outre, sans préjudice du paragraphe 4, si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées ainsi que les raisons de leur adoption. »*

Il n'y a donc que dans le cas où les mesures nationales interviennent dans une matière complètement harmonisée par la politique agricole commune (PAC) et sans lien avec une quelconque clause de sauvegarde qu'elles sont systématiquement prohibées. Ainsi la France n'a pas pu contester la décision de levée de l'embargo sur la viande bovine en provenance du Royaume-Uni sur la base de l'article 30 car il s'agissait d'un domaine harmonisé en vertu de la PAC [79].

### **3.3.2.3. Les avis nationaux sont nécessaires dans certains cas**

#### **La négociation des textes communautaires nécessite une expertise nationale**

En général, lorsque les autorités ont à se prononcer sur un projet de texte communautaire général (directive, règlement) ou sur des actes plus ponctuels (décision de la Commission), l'AFSSA est consultée, de manière plus ou moins formelle et automatique alors que la loi du 1<sup>er</sup> juillet impose une consultation pour un texte législatif ou réglementaire national.

Par conséquent, les projets de loi ou de décret qui transposent des directives font l'objet d'une évaluation par l'AFSSA ce qui peut conduire à des situations difficiles. Par exemple, l'AFSSA peut être amenée à donner un avis défavorable sur un texte que les autorités françaises sont tenues d'adopter pour se conformer à leurs obligations communautaires. Tel fut le cas lors de la levée de l'embargo sur le bœuf portugais (cf. partie 3.2.1).

Il est donc particulièrement intéressant pour le gestionnaire de disposer d'une argumentation purement scientifique, formalisée sous forme d'un avis de l'AFSSA, lors de la négociation des textes communautaires car c'est à ce moment là, et non plus lors de leurs transpositions en droit français, que les textes communautaires peuvent être adaptés au vu de l'évaluation du risque. Une telle expertise pourrait sans doute être développée.

#### **L'expertise nationale est adaptée à des contextes locaux**

Les récentes activités de l'AFSSA concernant les risques liés à l'épizootie d'influenza aviaire ont montré qu'une expertise nationale restait nécessaire pour certains domaines. Dans ce cas précis l'AFSSA a émis des recommandations quant à la gestion du risque au niveau national ce qui se justifie parfaitement compte-tenu des disparités nationales qui peuvent concerner les modes d'élevage de volailles, la répartition de ces élevages, le climat etc...[7]

De nombreux autres exemples peuvent être donnés où un avis national semble indispensable pour le gestionnaire du risque dont notamment les risques émergents. Dans ce cas, s'il s'avère qu'une instance nationale met en évidence la possibilité d'apparition d'un risque non encore

évalué, il importe qu'elle s'en saisisse et donne un avis permettant à l'AESA d'identifier le risque comme un enjeu européen. La veille relative aux risques émergents ne peut se faire qu'au contact du terrain et donc par l'intermédiaire des structures des Etats membres.

Par conséquent, il est possible d'imaginer qu'à l'avenir, les expertises nationales perdureront tout en gardant à l'esprit la nécessité d'éviter les avis divergents entre agences. Les débats préalables à l'adoption du règlement 178/2002 ont conclu qu'il était fondamental que les agences coopèrent et règlement 2230/2004 donne désormais la possibilité à l'AESA de s'appuyer sur des travaux d'expertise nationaux pour formuler un avis. Est-il opportun, dans ce cas de figure, de conserver systématiquement des avis nationaux ?

### 3.3.3. Opportunité d'avis uniques européens

#### 3.3.3.1. Le choix de mettre en place des panels indépendants et de développer l'expertise interne

Les choix d'organisation de l'AESA ont des conséquences sur le déroulement futur de l'articulation entre expertise nationale et expertise européenne. Il convient donc de s'interroger sur les évolutions possibles de cette organisation.

Il doit être rappelé que le choix a été fait, début 2003, de constituer des panels propres à l'Autorité, par la sélection d'experts nommés *intuitu personnae*, et non comme représentants des agences nationales. C'est donc une organisation autonome d'expertise au niveau communautaire qui a été privilégiée, chaque panel étant maître de ses évaluations. Ainsi, quelles que soient les modalités d'articulation établies par la suite, ce choix impose que l'AESA se dote des moyens nécessaires pour fournir aux panels des informations scientifiques de qualité. Reste à savoir quelles seront les modalités choisies pour assurer ce fonctionnement des panels.

Tout d'abord, conformément aux volontés du législateur européen, l'AESA va développer ses moyens d'expertise comme le montre le tableau 15. Il est prévu d'augmenter considérablement son budget et son personnel ce qui correspond à une prévision d'augmentation du nombre d'avis scientifiques rendus. Ainsi, en 2004, le nombre d'avis rendus aurait pu être de 224 au lieu de 158 si le budget avait correspondu à celui prévu initialement (32,2 millions d'euros au lieu de 29 millions d'euros) [22].

**Tableau 15 : Prévision de l'évolution du budget et du personnel de l'AESA [105] [22]**

	2002	2003	2004	2005	2006
<b>Budget prévisionnel (millions d'euros)</b>	9	24,9	32,2	44,4	-
<b>Budget réellement utilisé (millions d'euros)</b>	-	10,2	29	36,7	-
<b>Nombre d'employés prévisionnel</b>	35	111	168	255	339
<b>Nombre d'employés réel</b>	-	72	127	-	-



La question se pose de savoir quel type d'expertise privilégiera l'AESA. Il lui est possible de confier des tâches aux organismes sélectionnés dans le cadre du règlement 2230/2004 ou d'avoir recours à une expertise interne afin de préparer les travaux des panels.

Or, comme il a été présenté dans le tableau 15, l'expertise européenne pourra sans doute s'appuyer sur ce personnel renforcé afin de fournir une expertise interne. C'est en tout cas une volonté des responsables politiques, le Commissaire européen de la santé et de la protection des consommateurs ayant déclaré au cours de la 14<sup>ème</sup> réunion du Forum consultatif en septembre 2005, qu'il « *soutenait le souhait de l'AESA de développer son expertise interne* » [25].

C'est d'ailleurs un souhait partagé par trois des membres du Forum consultatif ayant répondu au questionnaire d'évaluation de l'AESA et cette hypothèse fait partie des conclusions du rapport d'évaluation de l'AESA [22].

Même si aujourd'hui l'Autorité ne peut pas traiter à elle seule toutes les saisines pouvant provenir de la Commission, des Etats membres ou du Parlement européen, il est possible qu'à terme, elle envisage de jouer un rôle plus central. Cette perspective ne remet aucunement en cause la nécessité de maintenir une expertise nationale, comme expliqué dans le chapitre précédent afin que l'expertise nationale apporte des données scientifiques nécessaires à l'évaluation. Cependant, il importe de souligner que, le but étant d'éviter les avis divergents, si l'AESA formule un avis en concertation avec l'ensemble des instances nationales, la cohérence du système européen n'en sera que renforcée.

### **3.3.3.2. Une articulation possible**

#### **Une législation modifiée conférant un rôle central à l'AESA**

Plusieurs projets de règlements ou de directives, en cours d'élaboration ou récemment adoptés, confient déjà à l'Autorité européenne un rôle central d'évaluation, sans prévoir d'étape nationale, qu'il s'agisse des allégations nutritionnelles, des denrées alimentaires et aliments pour animaux à base d'OGM, des additifs en alimentation animale, de la fixation des LMR de pesticides ou de l'autorisation des arômes de fumée comme le montre le tableau 16.

**Tableau 16 : Centralisation des procédures d'autorisation de produits concernant la sécurité sanitaire des aliments**

Type d'autorisation	Texte communautaire	Instance d'évaluation
LMR** de pesticides	Règlement 63/2005	} AESA
Allégations nutritionnelles	Projet de directive, en cours de co-décision	
Arômes de fumée	Règlement 2065/2003	
AMM d'additif dans l'alimentation animale	Règlement 1831/2003	
LMR d'additif dans l'alimentation animale	Règlement 1831/2003	
Aliments pour animaux à base d'OGM	Règlement 1829/2003	
LMR de médicament vétérinaire	Règlement 2377/90	} EMEA
AMM centralisée de médicament vétérinaire	Règlement 726/2004	

\* AMM : autorisation de mise sur le marché

\*\* LMR : limite maximale de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale

Dans le cas où l'AESA réalise l'évaluation elle-même, la possibilité d'apparition d'avis divergents est réduite. Cela ne signifie pas que l'expertise nationale n'ait pas son mot à dire puisque le gestionnaire du risque national, qui a une position à défendre au niveau communautaire, a besoin d'une évaluation scientifique nationale. Ainsi, lorsqu'un projet de texte communautaire propose l'autorisation d'un produit, les représentants des autorités nationales se prononcent conformément aux procédures de comitologie. Chaque Etat membre vote au sein d'un Comité réglementaire. Il est possible d'imaginer dans ce cas que le gestionnaire français demande à l'AFSSA qu'elle donne un avis sur l'opportunité d'autoriser ou non le produit. Si la France défend une position contraire à la proposition de la Commission européenne, alors le texte communautaire autorisant le produit sera débattu entre gestionnaires, mais le système d'expertise européen n'en sera pas remis en cause. Cette situation comporte donc de nombreux avantages et pourrait se développer concernant l'autorisation de produits.

### **Une législation modifiée instituant une coopération entre agences**

Par ailleurs, d'autres législations prévoient des coopérations entre les instances d'évaluation nationales. C'est le cas pour la dissémination volontaire d'OGM, les AMM d'OGM, les AMM pour les aliments pour animaux à base d'OGM et certaines AMM de médicaments vétérinaires comme présenté dans le tableau 17.

**Tableau 17 : Procédures d'autorisation faisant intervenir plusieurs instances d'évaluation nationales pour des produits pouvant affecter la sécurité sanitaire des aliments**

Type d'autorisation	Texte communautaire	Modalités d'évaluation
Reconnaissance mutuelle d'AMM de médicament vétérinaire	Directive 2001/82	Une instance nationale réalise l'évaluation et la soumet aux autres instances nationales En cas désaccord c'est l'EMEA qui évalue le dossier
Dissémination volontaire d'OGM	Directive 2001/18	Une instance nationale réalise l'évaluation et la soumet aux autres instances nationales
Mise sur le marché d'OGM ou de produits en contenant	Directive 2001/18	En cas désaccord c'est l'AESA qui évalue le dossier

Dans le cas des dossiers de demandes de mise sur le marché d'OGM, la procédure d'autorisation se déroule en deux étapes : une étape au niveau national suivie d'une étape au niveau communautaire.

En France, l'AFSSA est saisie par la Commission du génie biomoléculaire (CGB). Elle étudie plus particulièrement les risques potentiels au niveau alimentaire et évalue la sécurité sanitaire des aliments composés ou issus d'OGM. Ce sont donc les avis de ces deux institutions qui permettent d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions à arrêter. Lorsque les avis de la CGB et de l'AFSSA sont favorables, les pouvoirs publics transmettent le dossier à la Commission européenne.

La Commission européenne procède alors, avec l'ensemble des Etats membres, à une validation de l'évaluation scientifique effectuée en France. Si aucune objection n'est émise dans un délai donné, l'OGM est autorisé par un consentement écrit, publié au Journal officiel de la Communauté européenne.

Si un Etat membre fait une objection, la décision doit être prise au niveau communautaire. Dans ce cas, la Commission sollicite l'avis de ses comités scientifiques et donc de l'AESA. Si l'avis scientifique est favorable, la Commission soumet un projet au Comité réglementaire, qui est composé de représentants des Etats membres (comitologie).

Lorsque ce Comité émet un avis favorable, la Commission adopte la décision. Si le Comité réglementaire est défavorable, le projet de décision est transmis au Conseil des ministres qui doit se prononcer pour accord à l'unanimité, et s'il ne se prononce pas dans un délai donné, la Commission peut adopter la décision [64].

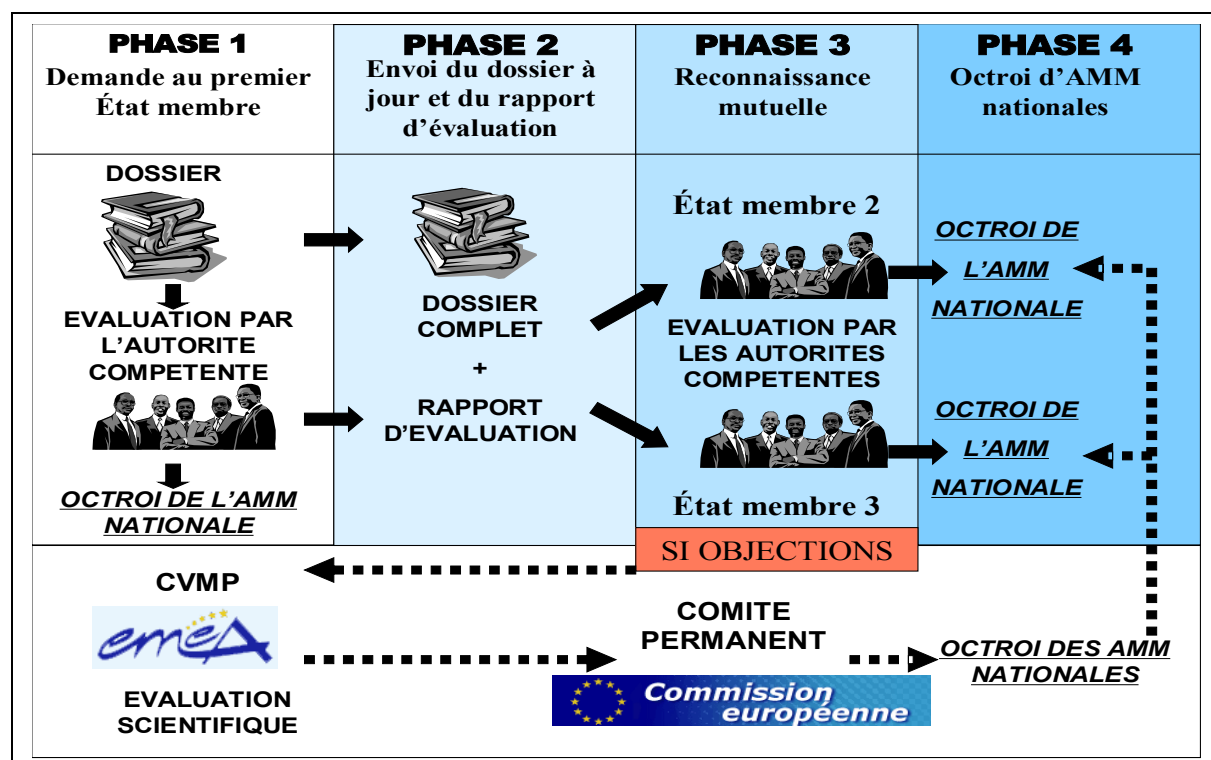
Dans le cas des médicaments vétérinaires, la procédure de reconnaissance mutuelle permet d'obtenir des AMM nationales dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne sans déposer dans chacun des Etats membres concernés une demande spécifique, comme indiqué dans la figure 9.

Elle est basée sur la reconnaissance mutuelle d'une AMM obtenue dans un premier pays de l'Union européenne qui devient « Etat membre de référence ». Ce dernier fournit aux autorités compétentes des autres Etats membres un rapport d'évaluation et le dossier d'AMM, afin qu'ils reconnaissent cette AMM initiale. Les instances nationales chargées de l'évaluation (l'ANMV en France) ont la possibilité de présenter d'éventuelles objections.

Dans l'hypothèse de divergences d'appréciation scientifique entre autorités nationales, l'EMA prend en charge l'évaluation et donne un avis.

En prenant en compte cet avis, la Commission européenne arrête une décision définitive, assistée par le Comité permanent des médicaments à usage vétérinaire selon la même procédure de réglementation (comitologie). L'arbitrage issu de la décision de la Commission européenne s'impose alors aux Etats membres concernés. Si le Comité réglementaire est défavorable, le projet de décision est transmis au Conseil des ministres qui doit se prononcer selon les mêmes modalités que dans le cas de la mise sur le marché d'OGM [65].

Figure 9 : Schéma de la procédure de reconnaissance mutuelle d'AMM de médicaments vétérinaires [65]



Ainsi, les instances nationales cherchent à trouver un accord conformément à la législation communautaire. En cas d'absence d'accord, c'est l'instance européenne qui se prononce et fait une proposition aux gestionnaires du risque. Il apparaît que la coopération devient une nécessité et que l'AESA et l'EMA jouent un rôle central d'arbitre. La coopération entre instances d'évaluation est donc recherchée ce qui a pour conséquence immédiate une meilleure cohérence de l'ensemble du système.

Dans le cas des procédures centralisées ou dans le cas des procédures de reconnaissance mutuelle, l'AESA ou l'EMA émettent un avis qui est présenté au gestionnaire. Sur la base de ces autorisations de produits, la question d'une telle procédure pour des évaluations plus générales se pose.

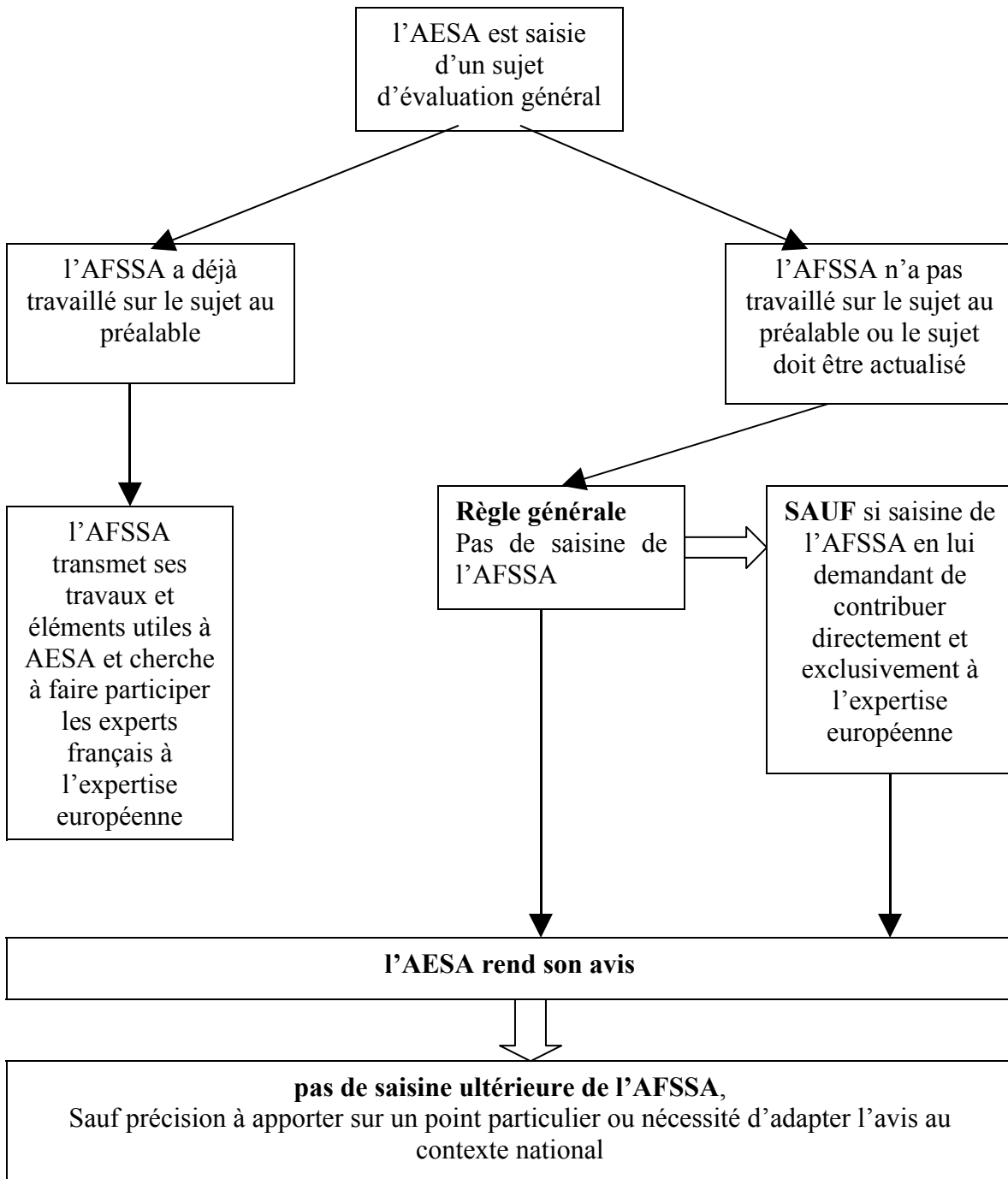
### Les évaluations générales

Mis à part les cas où l'expertise locale est la seule à pouvoir répondre aux besoins du gestionnaire comme dans le cas de la gestion des risques liés à l'épizootie d'influenza aviaire, une articulation pourrait être proposée comme présenté dans la figure 10.

Si l'AFSSA a déjà réalisé une évaluation du risque préalablement à la saisine de l'AESA, l'Agence française pourrait avoir l'obligation de transmettre son évaluation et d'en expliciter le contexte et les conclusions à l'AESA. En outre, il importe d'éviter, dans ce cas, de demander une nouvelle évaluation à l'AFSSA car il s'agit d'un sujet déjà traité.

Si l'AFSSA n'a pas procédé à cette évaluation, il apparaîtrait inutile que l'AFSSA réalise une expertise parallèlement à celle de l'AESA car cela pourrait entraîner des avis divergents. En revanche, l'AFSSA pourrait avoir pour rôle d'actualiser ses données afin de contribuer à l'expertise en cours au niveau européen.

Figure 10 : Schéma de l'articulation des saisines sur des questions d'évaluation générale [67]



# Conclusion

---

Les récentes crises sanitaires parmi lesquelles figurent la crise de l'ESB ou encore l'affaire du sang contaminé auront eu pour conséquence majeure une prise de conscience internationale de la nécessité de séparer l'évaluation scientifique du risque de la gestion du risque. Cette notion s'est traduite de différentes façons comme l'a montré l'étude des systèmes de sécurité sanitaire des aliments de plusieurs pays en Europe.

A une séparation institutionnelle sur le modèle de l'AFSSA, certains pays ont préféré organiser le fonctionnement interne des ministères compétents et garder les compétences d'évaluation en leurs seins. Plus ambitieuse encore, les réformes des systèmes britannique, hollandais ou espagnol ont abouti à la création d'agences assurant à la fois la gestion et l'évaluation, dépossédant les politiques d'une partie de leurs prérogatives.

Même s'il est difficile d'évaluer objectivement l'apport de ces nouvelles structures, un grand nombre considère qu'elles ont contribué à rétablir la confiance des consommateurs et des citoyens. Cette vision des choses ne doit néanmoins pas occulter les limites de toute séparation entre évaluation et gestion. La frontière entre ces deux activités est en effet ambiguë et le partage des responsabilités entre chacun des acteurs reste flou.

Animée de la même volonté d'affirmer la « *démocratie sanitaire* », le législateur européen a décidé de créer l'Autorité européenne de sécurité des aliments en s'inspirant fortement du modèle français. A l'instar de la construction politique de l'Europe, la naissance d'une instance communautaire a attiré des réticences et des craintes de voir se perdre les compétences nationales comme le montre l'analyse de l'adoption de mesures de gestion telle la levée de l'embargo sur le bœuf portugais.

Néanmoins les dispositions figurant dans le texte fondateur de l'AESA marquent une forte volonté de voir les instances coopérer et assurer ainsi, à chacun des consommateurs européens, « *un haut niveau de protection de la santé* ». La jeune Autorité européenne se trouve donc devant un défi de taille : maintenir la confiance des citoyens européens, assurer à chacun des Etats membres de disposer d'expertises nationales indispensables, tout en évitant la duplication de travaux d'expertise, facteur indéniable d'avis divergents. Ces derniers constituent l'écueil majeur qu'il conviendra d'éviter à l'avenir afin de ne pas voir l'ensemble du système de sécurité sanitaire des aliments européen perdre sa crédibilité.

Gageons que les travaux et réflexions en cours sauront trouver la meilleure voie de coopération. L'actuelle gestion de l'épizootie d'influenza aviaire donnera sans aucun doute de nouveaux éléments pour répondre à cette question.

# Bibliographie

---

- [1] Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Loi de création de l'AFSCA.  
*In : Site de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. A propose de l'AFSCA. Législation de base* [en-ligne],  
Bruxelles, AFSCA, [<http://www.favv-afsc.fgov.be/p/portal>], (consulté le 24 février 2006).
- [2] Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Rapport annuel 2004.  
*In : Site de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.* [en-ligne],  
Bruxelles, AFSCA, [<http://www.favv-afsc.fgov.be/p/portal>], (consulté le 24 février 2006).
- [3] Agence française de normalisation. Norme NF X 50-110 relative à la qualité en expertise et les prescriptions générales de compétence pour une expertise, mai 2003.
- [4] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Rapport annuel d'activité 2004-2005 de l'AFSSA.  
*In : Site de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.* [en ligne], AFSSA, Maisons-Alfort, [<http://www.afssa.fr/indexra.htm>] (consulté le 21 février 2006).
- [5] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Rapport annuel d'activité 2003-2004 de l'AFSSA.  
*In : Site de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.* [en ligne], AFSSA, Maisons-Alfort, [<http://www.afssa.fr/indexra.htm>] (consulté le 21 février 2006).
- [6] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Déclaration commune des représentants des agences nationales de sécurité sanitaire des aliments et des institutions intervenant dans la nutrition des pays membres de l'Union Européenne et de la Norvège.  
*In : site de l'AFSSA. Actualités. Communiqués.* [en ligne], AFSSA, Maisons-Alfort, [[http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/position\\_agences\\_europeennes.pdf](http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/position_agences_europeennes.pdf)] (consulté le 28 février 2006).
- [7] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le risque d'introduction sur le territoire national, par les oiseaux migrateurs, du virus H5N1 hautement pathogène, sur les mesures de biosécurité applicables aux oiseaux domestiques, sur le risque sanitaire lié aux rassemblements d'oiseaux domestiques ou d'ornement et sur l'opportunité du recours à une vaccination, 14 février 2006, Maisons-Alfort, 15p.
- [8] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation comparative du risque sanitaire lié à la consommation de viandes bovines et de produits bovins portugais, éligibles au DBES, et de viandes bovines et de produits bovins français, 10 novembre 2003, 18p.



[9] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur des projets d'arrêtés concernant la levée de l'embargo sur la viande bovine et les bovins vivants originaires du Portugal, 24 février 2005, 3p.

[10] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Réponse de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments à la demande d'avis sur la levée de l'embargo sur la viande bovine originaire du Portugal, 5 mars 2001, 2p.

[11] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Suspicion de la présence d'une souche similaire à celle de l'ESB Chez une chèvre abattue en 2002 - Eléments de synthèse et d'analyse, 28 janvier 2005, 4p.

[12] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Evaluation des risques alimentaires en Europe.

*In : Site de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Publications. Editions. Evaluation des risques [en-ligne], 7 et 8 décembre 2000 : AFSSA, Maisons-Alfort, [http://www.afssa.fr], (dernière consultation le 20 février 2006).*

[13] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Suspicion de la présence d'une souche similaire à celle de l'ESB Chez une chèvre abattue en 2002 - Eléments de synthèse et d'analyse, 28 janvier 2005, 4p.

[14] Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Evaluation des risques alimentaires en Europe. Organisation de l'évaluation du risque alimentaire: récents changements dans les pays de l'Union européenne.

*In : Site de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Publications. Editions. Evaluation des risques [en-ligne], AFSSA, Maisons-Alfort, [http://www.afssa.fr], (consulté le 20 février 2006).*

[15] Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Memoria anual 2004 y memoria annual 2002.

*In : Site de l' Agencia Española de Seguridad Alimentaria . Publicaciones y estudios. [en-ligne], Madrid, AESA, [http://www.aesa.msc.es], (consulté le 24 février 2006).*

[16] Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Memoria anual 2004 y memoria annual 2002.

*In : Site de l' Agencia Española de Seguridad Alimentaria . Publicaciones y estudios. [en-ligne], Madrid, AESA, [http://www.aesa.msc.es], (consulté le 24 février 2006).*

[17] Agência Portuguesa de Segurança Alimentar.

*In : Site de l' Agência Portuguesa de Segurança Alimentar. [en-ligne], APSA, Lisboa [http://www.agenciaalimentar.min-agricultura.pt], (consulté le 24 février 2006).*

[18] Agence nationale du médicament vétérinaire. Présentation de l'ANMV.

*In : Site de l' Agence Nationale du Médicament Vétérinaire. Présentation. [en-ligne], Mise à jour février 2006, ANMV, Fougères, [http://www.anmv.afssa.fr], (consulté le 31 janvier 2006).*

[19] AUBRY-CAILLAUD F. La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : les apports de l'approche globale. *Europe*, n° 5, mai 2003.

[20] Autorité européenne de sécurité des aliments. EFSA provides risk assessment on mercury in fish: Precautionary advice given to vulnerable groups , 18 mars 2004, Parme, 3p.

[21] Autorité européenne de sécurité des aliments. Information note en the contractual and funding mechanisms governing the implementation of Article 36 networking.  
*In : site de l'EFSA. Advisory Forum. Meetings.15<sup>th</sup> meeting.* [en ligne], EFSA, Parme, [[http://www.efsa.eu.int/advisory\\_forum/adv\\_meetings/1223\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/advisory_forum/adv_meetings/1223_en.html)] (consulté le 28 février 2006).

[22] Autorité européenne de sécurité des aliments. Rapport d'évaluation indépendant de l'EFSA.  
*In : Site de l' Autorité européenne de sécurité des aliments. Management Board. Meetings* [en ligne], EFSA Parma, 22 décembre 2005, [[http://www.efsa.eu.int/mboard/mb\\_meetings/1276\\_fr.html](http://www.efsa.eu.int/mboard/mb_meetings/1276_fr.html)] (consulté le 21 janvier 2006).

[23] Autorité européenne de sécurité des aliments. *Rapport annuel 2003 de l'EFSA.* Parma : EFSA, 41p.

[24] Autorité européenne de sécurité des aliments. Risk perception: Eurobarometer survey report.  
*In : Site de l' Autorité européenne de sécurité des aliments. About EFSA. Communicating risk. Risk perception* [en ligne], EFSA Parma, 8 février 2006, [[http://www.efsa.eu.int/about\\_efsa/communicating\\_risk/risk\\_perception/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/about_efsa/communicating_risk/risk_perception/catindex_en.html)] (consulté le 23 février 2006).

[25] Autorité européenne de sécurité des aliments. Note to the Advisory Forum regarding upcoming EFSA's stakeholder events.  
*In : site de l'EFSA. Advisory Forum. Meetings.14<sup>th</sup> meeting.* [en ligne], EFSA, Parme, [[http://www.efsa.eu.int/advisory\\_forum/adv\\_meetings/1153\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/advisory_forum/adv_meetings/1153_en.html)] (consulté le 28 février 2006).

[26] Autorité européenne de sécurité des aliments. Terms of reference for the ad-hoc EFSA working group on the input of national authorities into the work of its scientific committee, panels and other experts groups.  
*In : site de l'EFSA. Advisory Forum. Meetings.11<sup>th</sup> meeting.* [en ligne], EFSA, Parme, [[http://www.efsa.eu.int/advisory\\_forum/adv\\_meetings/791\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/advisory_forum/adv_meetings/791_en.html)] (consulté le 28 février 2006).

[27] Autorité européenne de sécurité des aliments. Outline for 20 January 2006 of the Ad-hoc EFSA working group on the input of national authorities into the work of its scientific committee, panels and other experts groups.

*In : site de l'EFSA. Advisory Forum. Meetings. 15<sup>th</sup> meeting.* [en ligne], EFSA, Parme, [[http://www.efsa.eu.int/advisory\\_forum/adv\\_meetings/791\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/advisory_forum/adv_meetings/791_en.html)] (consulté le 28 février 2006).

[28] Autorité européenne de sécurité des aliments. Opinion of the European Food Safety Authority on the determination of the BSE risk status of Portugal. *The EFSA Journal*, 2004, 143, 1-5.

[29] Autorité européenne de sécurité des aliments. Déclaration du groupe de travail d'experts scientifiques de l'EFSA sur l'ESB/les EST du groupe scientifique sur les risques biologiques concernant les risques pour la santé que peut induire la consommation de lait de chèvre et des produits dérivés, 26 novembre 2004, 1 p.

[30] Autorité européenne de sécurité des aliments. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on: "A quantitative assessment of risk posed to humans by tissues of small ruminants in case BSE is present in these animal populations", 8 juin 2005, 11p.

[31] Associazione nazionale medici veterinari italiani. Comitato Alimentare, Designazioni in CSR.

*In : Site de l'anmvi. anmvioggi. Archivio notizie.* [en-ligne], 10 novembre 2004 : Associazione nazionale medici veterinari italiani, Roma, [[http://www.anmvi.it/anmvioggi/scheletro\\_approfondimento.php?codnotizia=3505](http://www.anmvi.it/anmvioggi/scheletro_approfondimento.php?codnotizia=3505)] (consulté le 4 février 2005).

[32] Associazione nazionale medici veterinari italiani. Comitato Alimentare, regioni al completo.

*In : Site de l'anmvi. anmvioggi. Archivio notizie.* [en-ligne], 29 novembre 2004 : Associazione nazionale medici veterinari italiani, Roma, [[http://www.anmvi.it/anmvioggi/scheletro\\_approfondimento.php?codnotizia=3574](http://www.anmvi.it/anmvioggi/scheletro_approfondimento.php?codnotizia=3574)] (consulté le 4 février 2005).

[33] BARBIER C. Le Parlement européen : Analyse des traits saillants de l'action du Parlement. *La Revue Nouvelle* mai-juin 1999, 5-6, 5p.

[34] BEAUD O. Le sang contaminé, Essai critique sur la criminalisation de la responsabilité. Béhémoth : Presse universitaires de France, 1999, 171p.

[35] BENAMOZIG D, BESANCON J. Faisons attention à ne pas créer de nouvelles bureaucratie techniques. *Le Monde*, 25 octobre 2005.

[36] BESANCON J, BORRAZ O, GRANDCLEMENT-CHAFFY C, *La sécurité alimentaire en crises, les crises Coca-Cola et Listeria de 1999-2000.* L'Harmattan, 2004, 306p.

- [37] BEURDELY L. La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : un concept en gestation. *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, 2002, 455, 89-102.
- [38] BORRAZ O, BESANCON J, CLERGEAU C. The partial reform of food safety regulation in France. *In : European food safety regulation : the challenge of multi-level governance*. Berkeley, 6-8 Novembre 2003. Bruxelles : EFSA, Octobre 2003.
- [39] BRETENOUX JG, TAUBER M, FERNANDEZ S. *La crise de levée de l'embargo sur la viande bovine britannique : expertise scientifique et décision publique*. Rapport de travail en groupe d'élèves de l'ENGREF promotion 1999-2001, ENGREF Paris, 2000, 134p.
- [40] BUCHER K. Structures et outils de la politique publique française et européenne de maîtrise de la qualité des aliments et des productions animales. Thèse Méd. Vét., Nantes, 2002, 132p.
- [41] Bundesinstitut für Risikobewertung.  
*In : Site du Bundesinstitut für Risikobewertung*. [en-ligne],  
 BfR, Berlin [<http://www.bfr.bund.de>], (consulté le 24 février 2006).
- [42] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
*In : Site du Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*. [en-ligne],  
 BfR, Braunschweig [<http://www.bvl.bund.de>], (consulté le 24 février 2006).
- [43] CANIVET N, GUILLEMONT J, HERAUD F. *La sécurité sanitaire des aliments en France et aux Etats-Unis : deux politiques contrastées ?* Rapport de projet d'ingénieur, DAA Alimentation et Santé de l'Homme, INA P-G Paris, 2003, 58p.
- [44] CANIVET N, CHAUMET JM, CROYERE A *et al.* Expertise scientifique et décision publique en sécurité sanitaire des aliments. Paris : ENGREF, 2005, 97p.
- [45] Cellule de Concertation Agriculture – Santé. Rapport d'activité 2004.  
*In : Site de la Cellule de Concertation Agriculture – Santé. Publications* [en-ligne], CCA, Luxembourg, [[http://www.securite-alimentaire.public.lu/cellule\\_concertation/index.html](http://www.securite-alimentaire.public.lu/cellule_concertation/index.html)], (consulté le 25 février 2006).
- [46] Center for Food Safety and Applied Nutrition. Center for Food Safety and Applied Nutrition – Overview.  
*In : site du Center for Food Safety and Applied Nutrition. Overview and history*. [en-ligne], CFSAN, Washington [<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfsan4.html>], (consulté le 4 mars 2006).
- [47] CERF O. Dangers et risques : analyse, évaluation, gestion. Polycopié. Ecole nationale vétérinaire d'Alfort, Unité pédagogique d'hygiène et industrie des aliments d'origine animale. 2004, 33p.
- [48] CHEVASSUS-AU-LOUIS B. L'analyse du risque alimentaire : vers de nouvelles pratiques ? *Cercle de réflexion Universitaire du Lycée Chateaubriand Rennes ATALA*, 2002, 5, 153-178.

[49] Circulaire du 26 janvier 1998 relative à l'étude d'impact des projets de loi et de décret en Conseil d'Etat. Journal officiel de la République française du 6 février 1999, page 1912.

[50] Circulaire du 26 août 2003 relative à la maîtrise de l'inflation normative et à l'amélioration de la qualité de la réglementation. Journal officiel de la République française n° 199 du 29 août 2003, page 14720.

[51] Commission du *Codex alimentarius*. *Procedural manual*. 13th ed. Roma : Joint FAO / WHO Food Standards Programme, 2003, 51-52p.

[52] Commission du *Codex alimentarius*. Alinorm 03/33A. In : *Vingt-sixième session du Codex alimentarius*, Rome, 30 juin - 7 juillet 2003, 10-31.

[53] Danish Veterinary and Food Administration.  
In : *site internet de la Danish Veterinary and Food Administration*. [en-ligne], DVFA, Copenhague,  
[<http://www.uk.foedevarestyrelsen.dk/forside.htm>], (consulté le 24 février 2006).

[54] Danish Institute for Food and Veterinary Research.  
In : *site internet de la Danish Institute for Food and Veterinary Research*. [en-ligne], janvier 2006 : DFVF, Copenhague,  
[<http://www.dfvf.dk>], (consulté le 24 février 2006).

[55] Décision de la Commission n° 97/404/CE du 10 juin 1997 instituant un comité scientifique directeur, Journal officiel des Communautés européennes n° L 169 du 27 juin 1997, 85-87.

[56] Décision de la Commission n° 98/653/CE du 18 novembre 1998 concernant certaines mesures d'urgence rendues nécessaires par les cas d'encéphalopathie spongiforme bovine apparus au Portugal, Journal officiel des Communautés européennes, n° L 311 du 20 novembre 1998, 23-31.

[57] Décision de la Commission des Communautés européennes n° 2004/613/CE du 6 août 2004, relative à la création d'un groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale. Journal officiel des Communautés européennes numéro 275 du 25 août 2004.

[58] Décret n°99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Journal officiel de la République française n° 74 du 28 mars 1999, page 4653.

- [59] Décret-loi de création de l'Autoridade de Segurança Alimentar e Economica.  
*In : Site de l' Agência Portuguesa de Segurança Alimentar. Decreto-Lei n° 237/2005* [en-ligne], APSA, Lisboa [[http://www.agenciaalimentar.pt/PDF/dec\\_lei.pdf](http://www.agenciaalimentar.pt/PDF/dec_lei.pdf)], (consulté le 24 février 2006).
- [60] DECROP G, GALLAND JP. Prévenir les risques : de quoi les experts sont-ils responsables ? *In : Actes du séminaire « Les risques de l'expertise ; actes d'expertise et responsabilité »*, avril 1994 - février 1996, Paris : l'Aube, 1998, 201p.
- [61] DEGUERGUE M. *Cours de droit public. Principe de précaution et responsabilité*. Université de Paris I Panthéon Sorbonne, Unité de formation et de recherche droit administratif et secteur public. 2005.
- [62] Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne. Présentation des missions de la DG SANCO.  
*In : Site de la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne. Qui sommes-nous ? pour connaître notre mission*. [en-ligne], Mise à jour le 1<sup>er</sup> mars 2005: Commission des communautés européennes, Bruxelles, [[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/general\\_info/mission\\_fr.html](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/general_info/mission_fr.html)], (consulté le 31 janvier 2006).
- [63] Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne. Communiqué de presse concernant le cas d'ESB confirmé sur une chèvre.  
*In : Site de la DG SANCO. Communiqués de presse*. [en ligne], janvier 2005 : DG SANCO, Bruxelles, [<http://europa.eu.int/rapid/pressReleases>] (consulté le 1<sup>er</sup> mars 2006).
- [64] Directive 2001/18 du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, Journal officiel des Communautés européennes n° L 106 du 17/04/2001, 1-39.
- [65] Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif au médicament vétérinaire, Journal officiel n° L 311 du 28 novembre 2001, 1-66.
- [66] DUFOUR B, HATTENBERGER AM, MARTIN A. Appréciation qualitative du risque et expertise collégiale. *Epidémiologie et santé animale*, 2002, 41, 8p.
- [67] DURAND F, NESTOR J, VERLIAC F, GRIVEL N. L'articulation entre expertises nationale et européenne en matière de sécurité alimentaire. Rapport n° 2004 185. IGAS-COPERCI. Décembre 2004, 38p.
- [68] Dutch Food and Consumer Product Safety Authority.  
*In : Site de la Food and Consumer Product Safety Authority*. [en-ligne], VWA, [<http://www2.vwa.nl/portal>], (consulté le 24 février 2006).
- [69] EPA, Regulations : A Vital Tool for Protecting Public Health and the Environment, EPA 100F-03-001, July 2003, 20 p.

[70] Food and Drug Administration. About FDA.

*In : Site internet de la FDA. About FDA* [en-ligne], FDA, Washington, [http://www.fda.gov/opacom/hpview.html], (consulté le 15 janvier 2006).

[71] Food Safety Authority of Ireland. About FSAI.

*In : Site de la Food Safety Authority of Ireland .* [en-ligne], Dublin, FSAI, [http://www.fsai.ie], (consulté le 24 février 2006).

[72] Food Standards Agency. Code of Practice on Openness.

*In : Site Internet de la Food Standards Agency. Code of Practice on Openness* [en-ligne], Octobre 2000 : FSA, London.

[http://www.food.gov.uk/aboutus/how\_we\_work/copopenbranch/] (consulté le 2 mars 2006).

[73] Food Standards Agency. Statement of General Objectives and Practices.

*In : Site Internet de la Food Standards Agency. Statement of General Objectives and Practices* [en-ligne], Octobre 2000 : FSA, London.

[http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/sgop.pdf] (consulté le 2 mars 2006).

[74] Food Standards Agency. The Food Standards Agency's Approach to risk.

*In : Site Internet de la Food Standards Agency. The Food Standards Agency's Approach to risk.*, [en-ligne], May 2001: FSA, London.

[http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/riskapproach.pdf] (consulté le 2 mars 2006).

[75] Food Standards Agency. Introduction to the review of scientific committees meeting,*In : Site Internet de la Food Standards Agency. Introduction to the review of scientific committees meeting*, [en-ligne], Août 2001 : FSA, London.

[http://www.food.gov.uk/science/ouradvisors/fsareview/intro] (consulté le 2 mars 2006).

[76] Food Standards Agency. Code of Practice for the Consumer Committee.

*In : Site Internet de la Food Standards Agency. Code of Practice for the Consumer Committee* [en-ligne], Août 2002 : FSA, London.

[http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/codepracticeconscomm.pdf] (consulté le 2 mars 2006).

[77] [44] Food Standards Agency. Advice on consumption of fish, benefits and risks, 25 juin 2004, London, 23p.

[78] Food Standards Agency. About the FSA.

*In : Site de la Food Standards Agency. About the FSA. What we do.* [en-ligne], FSA, London, [http://www.fsa.gov.uk/Pages/About/What/index.shtml], (consulté le 15 janvier 2006).

[79] GADBIN D. Les nouvelles articulations entre expertise scientifique et décision politique : l'exemple de l'Agence européenne de sécurité des aliments. *Revue de Droit Rural*, janvier 2005, 9-15.

[80] GODARD O. Le principe de précaution entre débats et gestion de crise. *Regards sur l'actualité*, 2001, 274, 33-48.

[81] GOZLAN E. *Barrières réglementaires aux échanges agroalimentaires internationaux : les accords SPS et TBT de l'OMC*. Institut supérieur de l'agroalimentaire, Unité de valeur analyse économique de l'alimentation et politiques publiques, Unité mixte de recherche INA-PG Economie publique.

[82] GUILLOU M. Complexité de la décision et de la gestion publique en cas de crise alimentaire. *Les cahiers Agrobiosciences, Hors-série Alimentation*, 2000, 4, 24p.

[83] Hungarian Food Safety Office.  
*In : Site de la MEBIH*. [en-ligne], Budapest, MEBIH,  
[<http://www.mebih.gov.hu/en/index.php>], (consulté le 24 février 2006).

[84] Istituto Superiore di sanità.  
*In : Site de l'Istituto Superiore di sanità* [en-ligne], février 2005 : Istituto Superiore di sanità, Roma, [<http://www.iss.it>], (consulté le 31 janvier 2006).

[85] KREBS J. Questions à Sir John Krebs, Président de la FSA. *A-propos, la lettre d'information de l'AFSSA*, 2004, 7.

[86] La Documentation française. ESB, histoire d'une crise.  
*In : Site de la documentation française. Sécurité alimentaire*, [en-ligne], Paris  
[<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/securite-alimentaire/esb-vache-folle/chronologie/>] (consulté le 1<sup>er</sup> mars 2006).

[87] LEGUAY M. Colloque Science, expertise et société. *In : Les entretiens de l'INRS*. Institut Pasteur Paris, 19 novembre 2002. Paris : Institut National de Recherche et de Sécurité, 2003, 109p.

[88] LEMAITRE T. *Les centres de référence nationaux italiens dans le secteur vétérinaire*. 2<sup>nd</sup> éd. Roma : Mission économique de Rome, 2003, 4p.

[89] [89] Livre blanc sur la sécurité alimentaire de la Commission des Communautés européennes, Bruxelles, 12 janvier 2000, 60p.

[90] Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Journal officiel de la République française n° 151 du 2 juillet 1998, page 1056.

[91] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Journal officiel de la République française n° 185 du 11 août 2004, page 14277.

[92] MATHEU M. Commissariat Général du Plan. *La décision publique face aux risques*. La Documentation française : Commissariat Général du Plan, 2002, 168p.



[93] MEDINA ORTEGA M. Rapport sur les allégations d'infractions ou de mauvaise administration dans l'application du droit communautaire en matière d'ESB, sans préjudice des compétences des juridictions communautaires et nationales.

*In : Site du Parlement européen. Commission temporaire d'enquête en matière d'ESB*, [en-ligne], 7 février 1997, 61p : Parlement européen, Strasbourg, [[www.europarl.eu.int/conferences/bse](http://www.europarl.eu.int/conferences/bse)] (consulté le 30 décembre 2005)

[94] Ministère de l'agriculture et de la pêche. Brochure Paquet hygiène.

*In : Site du Ministère de l'agriculture et de la pêche. Actualités*. [en ligne], MAP, Paris, décembre 2005,

[[http://www.agriculture.gouv.fr/spip/%20actualites.paquethygiene\\_a4786.html](http://www.agriculture.gouv.fr/spip/%20actualites.paquethygiene_a4786.html)] (consulté le 27 février 2006).

[95] Ministero della Salute. Comitato nazionale per la sicurezza alimentare.

*In : Site du Ministero della Salute* [en-ligne], décembre 2005 : Ministero della Salute, Roma [<http://www.sanita.it>], (consulté le 31 janvier 2006).

[96] MOIROUD C. *Cours de droit public. Politique de sécurité sanitaire et alimentaire et droit public*. Polycopié. Université de Paris I Panthéon Sorbonne, Unité de formation et de recherche droit administratif et secteur public. 2005, 120p.

[97] NAIRAUD D, PRUNAUX O. La rénovation du dispositif français d'analyse des risques sanitaires. *La Revue Scientifique et Technique de l'OIE*, 2003, 22, 71-447.

[98] Nouveau code de procédure civile. Article L. 237.

*In : Livre I : Dispositions communes à toutes les juridictions, Titre VII : L'administration judiciaire de la preuve, Sous-titre II : Les mesures d'instruction, Chapitre V : Mesures d'instruction exécutées par un technicien.*

[99] OLIVIER M. Les experts institutionnels de l'AFSSA. *La Gazette du Palais*, 9 janvier 2004, 14-19.

[100] Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit. Was ist die AGES?  
*In : Site de l'AGES*. [en-ligne], Vienne, AGES, [<http://www.ages.at>], (consulté le 24 février 2006).

[101] PAILLOTIN G. Science et Alimentation. Expertise : neutralité ou responsabilité ? *Cahiers du Café des Sciences et de la Société du Sicoval, cycle alimentation*, 2000, 28p.

[102] PATE-CORNELL E. Risk and Uncertainty Analysis in Government Safety Decisions.  
*In : site de la North Carolina State University – United States department of Agriculture. Workshop on sensitivity analysis method*. [en-ligne], 2001 : NCSU, Washington. [<http://www.ce.ncsu.edu/risk/pdf/pate.pdf>] (consulté le 2 mars 2006).

[103] PIGEON N.F., HOOD C., JONES D. et al. *Risk Analysis, Perception and Management: Report of a Royal Society Study Group*, London : The Royal Society, 1992, 208p.

[104] PROFESSIONE VETERINARIA. Istituzione dell'autorità italiana per la sicurezza alimentare. Professione veterinaria, 2004, 33, 6p.

[105] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, COM/2000/0716 final, Journal officiel des Communautés européennes n° C 096 E du 27 mars 2001, 247-268.

[106] Quelle place pour le champ économique dans les politiques sanitaires en France et en Europe ? In : *Actes des 17èmes entretiens du GREF*. ENGREF Paris, 12 avril 2005.

[107] Règlement n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, Journal officiel des Communautés européennes n° L 224 du 18 août 1990, 1-8.

[108] Règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, Journal officiel des Communautés européennes n° 31 du 1<sup>er</sup> février 2002, 1-24.

[109] Règlement 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, Journal officiel des Communautés européennes n° L 136 du 30 avril 2004, 1-33.

[110] Règlement n° 2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du Règlement (CE) n° 178/2002 en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, Journal officiel des Communautés européennes n° L 379 du 24 décembre 2004, 64-67.

[111] REVERCHON A. Les agences de sécurité sanitaire un modèle d'expertise « indépendante ». *Le Monde*, 25 octobre 2005.

[112] RICOEUR P. Le concept de responsabilité, Les équivoques de la responsabilité. *Esprit*, 1994, 11, 63p.

[113] ROQUEPLO P. *Entre savoir et décision, l'expertise scientifique*. Paris : INRA, 1997, 107p.

[114] SAUNIER C. Rapport n° 185 du 15 février 2005 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'application de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Méthodologiques.

*In : Site du Sénat. Rapports. Rapports des offices.* [en ligne], avril 2005: OPECST, Paris, [<http://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-185.html>] (consulté le 21 février 2006).

[115] Sénat. LOLF : culte des indicateurs ou culture de la performance ?

*In : site du Sénat. Rapports* [en-ligne], Séant, Paris, [<http://www.senat.fr/rap/r04-220/r04-220.html>], (consulté le 1<sup>er</sup> mars 2006).

[116] Sénat. Rapport d'information fait au nom de la délégation pour l'Union européenne sur les agences européennes.

*In : Site du Sénat. Rapports.* [en-ligne], Séant, Paris, [<http://www.senat.fr/rap/r05-058/r05-0580.html>], (consulté le 1<sup>er</sup> mars 2006).

[117] Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement. Sixième programme-cadre 2002-2006.

*In : site du Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement. Politique de recherche de l'Union européenne et financement.* [en ligne], CORDIS, Luxembourg, [[www.cordis.lu](http://www.cordis.lu)] (consulté le 28 février 2006).

[118] Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement. Septième programme-cadre 2007-2013.

*In : site du Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement. Politique de recherche de l'Union européenne et financement.* [en ligne], CORDIS, Luxembourg, [[www.cordis.lu](http://www.cordis.lu)] (consulté le 28 février 2006).

[119] SETBON M. *Risques, sécurité sanitaire et processus de décision.* Elsevier : Collection Médecine des Risques, 2004, 170 p.

[120] Swedish National Food Administration. About us.

*In : Site de la SLV .* [en-ligne], Upsala, SLV, [<http://www.svl.se>], (consulté le 24 février 2006).

[121] TOUTAIN P.L. L'expert : sa formation, son statut, sa rémunération. *In : 2<sup>èmes</sup> rencontres, agriculture, alimentation, société.* Décembre 2001.

[122] Traité instituant la Communauté européenne, Journal officiel des Communautés européennes n° C 325 du 24 décembre 2002, 33-184.

[123] United States Government Accountability Office. *Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety Systems*, GAO-05-212. February 2005, 62p.