

Synthèse du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses

Le cadre déontologique de l'Anses à l'épreuve de « questions sensibles »

Cette réflexion de fond sur « Le cadre déontologique de l'Anses à l'épreuve de questions sensibles » a été lancée en 2018 sur proposition du président du Comité de Déontologie, Pierre Le Coz, et traitée sous la forme d'une autosaisine du comité. Cette possibilité qui existait depuis l'adoption en 2010 du règlement intérieur de l'Anses, sans être inscrite dans le règlement intérieur du CDPCI, a fait l'objet d'un alignement des deux textes en 2017.

Les recommandations du comité ont été élaborées sur la base du rapport rédigé par Marie-Angèle Hermitte. Elles ont été adoptées à la majorité. Le comité de déontologie ayant été renouvelé en septembre 2020, trois nouveaux membres n'ont pas souhaité être associés à cette réflexion. L'un trouve que cette problématique n'apporte pas d'éléments concrets aux autres saisines et que son appropriation lui prendrait trop de temps. Les deux autres considèrent que les autosaisines ne sont pas prévues par les textes législatifs ou réglementaires qui ont créé le comité et ne correspondent pas aux conditions de déclenchement des travaux du comité de déontologie. Les cinq autres membres du comité qui ont participé à ce travail considèrent que, lorsqu'une question récurrente et transversale à plusieurs saisines apparaît dans les débats du comité sans qu'elle soit explicitement reprise par une saisine, il est important que le comité puisse s'en saisir et faire des recommandations.

Le champ de compétences de l'Anses – santé, environnement, travail - ne recouvre que des questions difficiles marquées par des incertitudes scientifiques, des controverses, et l'obligation dans certains domaines de prendre des décisions sur une ligne de crête entre protections et libertés. Après avoir rappelé les traits pertinents du cadre déontologique (I), le CDPCI a essayé de comprendre ce qui fait qu'une question devient une question sensible, et les tensions qui en résultent (II). Il a ensuite constaté que les bases scientifiques actuelles du cadre réglementaire sont en voie de dépassement d'une part, et que, d'autre part, l'Anses n'a pas été dotée de structures et de moyens suffisants pour apprécier les données socio-économiques liées à sa nouvelle fonction de mise sur le marché de certains produits (III). Ces tensions sont particulièrement vives dans le cadre de la phytopharmacovigilance (IV). Or, la réglementation qui oblige à tenir compte non seulement de toutes les données scientifiques d'évaluation et de suivi des risques et des avantages, mais aussi des « autres facteurs pertinents » conformément au principe de précaution, implique de telles évaluations, en partie politiques (V). A chaque étape, nous avons examiné la question de savoir si l'agence doit – et peut - adopter des lignes de conduite particulières.

I. Rappel du cadre déontologique

Il a été tracé essentiellement par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ci-après loi), le code de déontologie de l'Anses (ci-après code) et le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire (ci-après charte), outre les textes applicables à la fonction publique¹.

- La déontologie de l'expertise est destinée à assurer la « crédibilité » et la « confiance » que le politique, les citoyens ou les professionnels concernés peuvent placer dans le résultat de ces expertises. Elle « garantit la crédibilité de la profession aux yeux de la société » à travers les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire, déclinés dans différents textes sous les termes d'indépendance, intégrité et probité. Le propos est donc à la fois technique et politique.
- La notion d'indépendance est l'une des plus détaillées, via le repérage, la publication et la gestion des liens et conflits d'intérêts, qui seraient de nature à influencer ou paraître influencer les analyses et décisions².
- La transparence s'entend des relations entre l'Anses (dans toutes ses productions) et ses interlocuteurs, qu'ils soient publics ou privés, et se décline en termes d'accès aux documents, de suivi des positions minoritaires ou par la charte des relations avec les porteurs d'intérêts. Vis-à-vis du public, elle est assurée par de nombreuses publications sur le site de l'agence, dont des documents de méthodologie.
- La pluralité et le contradictoire sont des notions plus délicates à mettre en œuvre dans le cadre spécifique de l'expertise scientifique car il existe une tension entre l'objectivité résultant d'un consensus sur des faits bien établis et le particularisme de connaissances scientifiques en construction, brouillées par les incertitudes et les controverses. Il importe alors de prêter une attention particulière au choix des experts (charte) de telle manière que puisse se produire une « confrontation des différentes opinions, thèses ou écoles de pensée », un débat, ainsi que « l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes » (charte et code ; plusieurs avis du CDPCI ont été consacrés à la question du pluralisme et du contradictoire). Selon le code de déontologie, cela passe aussi, en matière de sélection des experts (art. 16), par leur renouvellement régulier, sachant qu'il peut exister un « biais » résultant du fait qu'un expert a déjà eu à connaître de questions analogues (art. 17 du code de déontologie).

¹ Article 1 de la loi de 2011 codifié à l'art. L. 1452-1 du code de la santé publique, art. 15 et 17 du code de déontologie de l'Anses, décret 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire ; tout ce qui suit est référé à ces textes.

² La question des conflits d'intérêts, couverte par le guide édité par l'Anses et les avis du CDPCI ne sera pas abordée ici.

- Un élément important mis en lumière par la charte, est que « l'expertise sanitaire doit être distinguée des activités qui visent à produire des connaissances nouvelles ». Le fait que l'expertise, en tant que « science pour l'action », ait ses propres principes méthodologiques potentiellement différents de ceux qui président à l'acquisition des connaissances d'origine académique, fait donc partie du cadre déontologique. Cela justifie la possibilité d'une différence entre les résultats d'une expertise scientifique et ceux d'une recherche scientifique dont les résultats seront, ou non, sélectionnés pour l'expertise selon des critères qui doivent être explicités.

Afin de comprendre comment les questions sensibles sont appréhendées par l'Anses, il convient de s'interroger sur ce qu'est une question sensible.

II. Qu'est-ce qu'une question sensible ?

À l'Anses, la notion de sensibilité est le plus souvent utilisée dans son sens scientifique, désignant des groupes vulnérables « aux agents présents dans leur environnement ». Ce type de connaissances se développe en même temps que se multiplient des capteurs de plus en plus précis, dévoilant la carte des lieux exposés, et que sont utilisées des techniques de mesure des traces des pollutions sur les individus. Les expositions et les vulnérabilités sont ainsi de mieux en mieux connues avec pour conséquence l'émergence d'une société où chacun se sait « exposé », ce qui contribue à créer un sentiment assez partagé de vigilance et de vulnérabilité.

Le travail de l'Anses s'inscrit donc dans une nouvelle approche du sensible dont les conséquences peuvent être mesurées par l'attention des médias, des autorités publiques, la judiciarisation, les « Baromètres » et enquêtes d'opinion. Dans ce contexte, le cadre déontologique susmentionné qui a mis en lumière l'enjeu politique de la crédibilité et de la confiance des citoyens, est particulièrement important.

L'Agence reconnaît de manière générale l'utilité de standards différenciés en matière de gouvernance des risques : d'une part, elle met en évidence l'importance du profil des experts sollicités en fonction de la question posée ; d'autre part, elle donne un certain rôle aux « parties prenantes et acteurs sociétaux aux différentes étapes de gouvernance ». Ces objectifs l'ont engagée dans des réponses institutionnelles. Elle a ainsi ajouté au dispositif légal qui prévoit des représentants de la « société civile organisée » dans le conseil d'administration, des « Comités d'orientation thématiques » chargés, entre autres, de faire remonter les préoccupations dominantes de la société civile et d'en déduire des orientations stratégiques³. Elle dispose également de représentants des sciences sociales au Conseil scientifique, d'une unité « Risques

³ Cinq comités ont été créés : santé-environnement, santé au travail, alimentation, santé et bien-être animal, santé végétale.

et Société », d'une cellule de « veille sociétale ». Enfin, des « comités de dialogue », et une « plate-forme de dialogue » permettent des échanges réguliers avec des représentants de la société civile et des porteurs d'intérêts sur des questions que l'Agence a estimées sensibles - à ce jour les nanotechnologies, les radiofréquences et les pesticides. Les échanges portent surtout sur une meilleure compréhension des méthodologies appliquées par l'Anses et les participants font montre d'une certaine satisfaction. Dans son « Programme de travail 2021 », l'Anses insiste à plusieurs reprises sur les « attentes » et les « inquiétudes » du public (p. 6, 8, 12, 20 à 22, 60).

Pourtant, la sensibilité sociale d'une question n'est explicitement identifiée comme telle par l'Anses que de manière incidente, par exemple dans la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise, évoquant des « sujets souvent polémiques ... hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale », des risques « actuels ou émergents » caractérisés par leur complexité et les incertitudes, dont les cancérogènes – mutagènes – reprotoxiques (CMR), les perturbateurs endocriniens, les nanomatériaux, les champs électromagnétiques, les OGM, les contaminants de l'alimentation, les pesticides, le bien-être animal. En revanche, l'ensemble constitué par les « modes de production agricoles – modes d'alimentation » n'est pas, en tant que tel, traité comme une question sensible, mais se trouve scindé en plusieurs questions séparées, ce qui nuit à sa compréhension.

Recommandation : *Cette architecture, en tant que telle, emporte la conviction car elle a des atouts pour permettre une réelle politique « d'ouverture à la société », gage de confiance. Toutefois, il est difficile de comprendre pourquoi le conseil d'administration et le conseil scientifique ne rendent pas publics leurs analyses et conseils, ce qui empêche la société civile de connaître leurs points de vue et de suivre la traduction concrète de leurs suggestions. Au nom du principe de transparence, le CDPCI recommande donc que ces deux organes de l'Anses produisent et rendent publiques leurs réflexions et d'éventuelles recommandations au moins une fois par an, et qu'ils puissent le faire en urgence si nécessaire.*

Force est de constater d'autre part, que si la sensibilité de certaines questions est bien perçue, on n'en voit que très rarement une trace explicite dans les avis rendus. L'Anses devrait donc se doter de critères et de procédures lui permettant de désigner une question comme « sensible » en tenant compte éventuellement des baromètres d'opinion sur les sujets controversés, des questions qui remontent des instances de dialogue et d'éléments factuels de leur politisation (fréquence et importance des questions et rapports parlementaires par exemple). Il conviendrait de préciser le protocole déontologique spécifique que cela lui semble imposer. Pour s'y préparer, il serait utile d'effectuer un retour d'expérience sur les décisions de l'Anses qui ont fait l'objet de controverses de natures diverses pour évaluer ce qui a conduit à des contestations – juridictionnelles et/ou médiatiques - et si certains écueils peuvent être évités à l'avenir.

III. L'idéal déontologique en tension avec certains cadres réglementaires

L'évaluation des risques dans certains domaines sensibles est strictement encadrée par des dispositifs normatifs européens et internationaux, l'exemple des produits phytopharmaceutiques (PPP) étant pris ci-après. Si l'on considère les principes déontologiques qui viennent d'être rappelés, ces cadres réglementaires engendrent des difficultés affectant à tort ou à raison, « la crédibilité et la confiance du public ».

A. Les doutes sur l'idéal d'impartialité, d'indépendance et d'intégrité des données qui fondent l'évaluation.

Certains doutes ne portent pas directement sur le travail des agences mais sur les données qu'elles sont contraintes d'utiliser car elles sont produites par les pétitionnaires eux-mêmes, au risque de soupçon de données biaisées. Cette critique développée par la sociologie de l'expertise a gagné en crédibilité du fait de l'analyse rétrospective d'exemples concrets, y compris dans le cadre d'instances judiciaires. Mais le principe de l'écart entre science de l'expertise et recherche scientifique a été légitimé sur le plan déontologique par la Charte de l'expertise sanitaire (cf. I). La Cour de Justice de l'Union européenne a d'autre part consacré la légitimité de la production des données par les industriels et, en même temps, recommandé de tenir compte « des données scientifiques disponibles les plus fiables ainsi que des résultats les plus récents de la recherche internationale et de ne pas donner dans tous les cas un poids prépondérant aux études fournies par le demandeur ». Les industriels de la chimie font eux-mêmes le constat de la mauvaise qualité des données.

Recommandation : *Une partie des difficultés rencontrées par les agences vient des doutes du public sur la fiabilité ou la complétude des données. Or, contrainte par la réglementation, l'Agence ne peut agir qu'à la marge en refusant une mise sur le marché ou en requérant des industriels des études de confirmation chaque fois que des données semblent être fragiles ou incomplètes, ce qu'elle fait déjà. Mais il conviendrait aussi de financer des recherches complémentaires indépendantes lorsque les résultats des pétitionnaires sont en décalage avec les résultats des recherches académiques. Les inquiétudes de la société civile sur les modes de production agricoles actuels, relayées par plusieurs rapports parlementaires, devraient permettre de justifier auprès du législateur une augmentation des ressources de l'Agence dont les compétences ne cessent d'être élargies. Or il est essentiel, sur le plan déontologique, que l'Agence puisse financer largement de telles études complémentaires et que le personnel de l'Agence travaille dans des conditions optimales.*

B. Depuis 2009, la réglementation oblige les agences à tenir compte des dix dernières années de recherches issues de la science académique ; on pouvait espérer que la distance qui existe dans ce domaine entre les résultats de l'expertise des agences et ceux de la science académique se réduirait. Mais la crédibilité de la recherche académique elle-même, affectée par un nombre important de rétractations, a été soumise à rude épreuve depuis une vingtaine d'années, entre autres dans les domaines intéressant la recherche en santé publique et environnementale. Cela conduit l'Agence à accepter ou à refuser ces articles en fonction du « poids des preuves » fournies. Ce tri, tout nécessaire qu'il soit, revient parfois à écarter des recherches intéressantes ne pouvant pas respecter les normes en matière de matériels, de bonnes pratiques ou de méthodologies, exigées par la réglementation mais hors de portée de nombreux laboratoires universitaires.

Recommandation : *Cette disjonction entre science réglementaire et science académique – toujours temporaire mais souvent de longue durée - est reconnue comme étant l'une des causes de la défiance du public. Au nom de la transparence d'une part et du contradictoire d'autre part, l'addition de certains résultats de la science académique, convergents quoique non encore totalement validés, devrait être mentionnée comme une piste à suivre et a minima servir d'alerte pour approfondir le sujet dans un délai à fixer.*

C. Des bases scientifiques réglementaires en voie de dépassement, contrairement à l'exigence de travaux fondés sur une démarche scientifique rigoureuse (charte)

- La réglementation oblige à évaluer les risques substance par substance au niveau européen puis, produit par produit au niveau national⁴. Or ces étapes préalables correspondent de moins en moins aux démarches scientifiques en santé environnementale. En effet, la santé humaine et environnementale dépend de l'exposition globale des personnes et des écosystèmes. Le concept relativement récent d'exposome permet d'en rendre compte⁵ car il traduit « l'ensemble des expositions (produits et résidus) favorisant l'apparition de maladies chroniques, auxquelles un individu est soumis de sa conception *in utero* à sa mort » (sans compter les effets transgénérationnels) ; la même idée est applicable aux écosystèmes et aux espèces qui les habitent. La notion prend son sens en contexte : exposome foetal, exposome milieu de travail, exposome territorialisé puisque les événements extérieurs passent par l'environnement

⁴ Le règlement 1709/2009 UE distingue en effet deux étapes ; d'une part l'évaluation des risques des substances (telle molécule), le résultat étant valable pour toute l'Europe, d'autre part l'évaluation des risques des produits, qui associent des molécules, coformulants, synergistes, etc. Cette étape se fait au niveau national.

⁵ Concernant les maladies humaines, il est lié à l'idée d'origine développementale de la santé et des maladies de l'adulte (DOHaD).

géographique, proche (habitat) ou lointain (en cas d'alimentation non locale). L'exposome territorialisé est évidemment essentiel pour évaluer la santé des écosystèmes. Les effets de ces expositions commencent à être inventoriés via diverses techniques (les 'omics'⁶) qui permettent de mesurer les traces et de passer progressivement du constat de liens d'association à l'investigation de liens de causalité. Une évolution de la toxicologie, sous le nom de toxicogénomique, est attendue mais non encore mise en œuvre en routine. Dès 2013, l'Anses a montré son intérêt théorique pour cette approche, que l'on retrouve dans les résultats de plusieurs recherches financées par le PNRSET ; une étude d'envergure a été financée en 2019. Or l'évaluation en silo telle qu'elle est menée aujourd'hui ne permet pas de prendre cette approche en considération.

- Cet éloignement progressif entre la réglementation et les connaissances scientifiques soumet les instances d'évaluation à des injonctions paradoxales en provenance de la déontologie, qui requiert une objectivité scientifique, et de la réglementation, qui promeut une conception scientifique en partie dépassée. Pour les agences, l'inconfort qui en résulte est aggravé quand elles sont chargées de la mise sur le marché, leur décision affrontant directement les parties prenantes et la société civile.

- Par ailleurs, la distinction « danger (de la substance) / risque (lié à l'exposition) », point cardinal de la réglementation, n'est que partiellement valable car l'exposition réelle et la sensibilité individuelle sont mal connues, les marges de sécurité prises pour gérer cette difficulté sont incertaines comme le montre leur évolution dans le temps et l'espace ; la pertinence du lien dose / effet est en phase de reconsidération ; le moment de l'exposition d'un individu est impossible à maîtriser alors qu'il est essentiel pour définir la dangerosité de cette exposition.

Recommandation : *Ces avancées scientifiques devraient conduire à accélérer les liens entre les analyses en silo et les données épidémiologiques globales, sanitaires et environnementales, ce qui est reconnu par la nouvelle approche européenne revendiquée par le Green Deal et évoqué par le Programme de travail 2021 de l'Anses. Alors que des spécialistes de l'exposome pensent que certaines des bases scientifiques utilisées aujourd'hui peuvent être controversées et que les nouvelles données devraient conduire à une modification des bases réglementaires, l'Anses, tenue par la réglementation, devrait, au nom du principe de transparence, signaler les limites de ses avis rendus sur les bases réglementaires actuelles. S'il est encore difficile à ce stade de mobiliser en routine ces « méthodologies exposome » pour des évaluations de risques et des mises sur le marché, l'Anses devrait les insérer au plus tôt dans les Lignes directrices de gestion post-AMM et la phytopharmacovigilance.*

⁶ Nouvelles technologies faisant référence à « genomics, transcriptomics, proteomics, metabonomics... ».

D'autre part, le CDPCI regrette que l'évaluation par substance, assortie d'un retrait lorsque la substance se révèle dangereuse, permette de mettre sur le marché une substance de la même famille qui peut faire courir le même type de risque. Un mécanisme de suspension des produits contenant des substances de la même famille jusqu'à vérification de leur innocuité, est à préconiser ; notons que c'est ce que vient de proposer l'Anses pour le bisphénol B, qualifié de perturbateur endocrinien après le bisphénol A – approche qui « pourrait être étendue à d'autres bisphénols présentant des structures chimiques et effets similaires ». A ce titre, les évaluations par classes de risque et par types d'action semblent plus pertinentes, permettant de supprimer en bloc des ensembles de produits présentant le même profil. Mais il est constaté que l'élimination d'un type d'action (ex. génotoxicité) fait basculer la recherche industrielle dans un autre type d'action (ex. mitotoxicité) dont les dangers sont alors très mal connus. Quand de nouveaux types de dangers sont ainsi suspectés, ils devraient faire au plus vite l'objet de financement de recherches académiques pour statuer sur la nécessité, ou non, d'ajouter à la réglementation l'évaluation de ces nouveaux types d'action.

Ces difficultés scientifiques majeures, issues du système réglementaire, devraient conduire l'Anses à engager des recherches socio-politiques faisant le point sur les différentes écoles en matière de toxicologie, d'économie, d'agronomie et de droit.

IV. Questionner la phytopharmacovigilance (PPV) ... en construction

La loi du 13 octobre 2014 « d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt » a transféré à l'Anses la charge de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'a accompagnée de la création d'un dispositif de phytopharmacovigilance. Cette surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques pour l'homme, les animaux et plantes sauvages et domestiques, l'eau, l'air et les sols, repose sur des obligations de signalement par tous les professionnels concernés. L'Anses a donc dû organiser un système de remontée des informations à partir de multiples sources. On peut dire que c'est chose faite, et sur le plan organisationnel d'importants progrès ont été accomplis. L'activité a été positionnée dans le « Pôle sciences pour l'expertise » à la direction de l'évaluation des risques, à côté de la direction des alertes et vigilance (intoxications aiguës et maladies professionnelles) et de la direction du financement de la recherche et de la veille scientifique, ce qui est cohérent. L'ensemble interagit avec la direction de l'évaluation des produits réglementés (qui assume un rôle d'interface et de coordination). Sur le fond, les progrès en matière de santé humaine sont plus faciles à voir, au moins pour l'avenir (A) qu'en matière de biodiversité (B).

A. La santé humaine : intoxications aiguës et maladies chroniques

L'usage du métam-sodium⁷ a provoqué chez les agriculteurs des intoxications aiguës qui avaient fait plusieurs années de suite l'objet de signalements aux centres antipoison, mais qui ne sont remontés à l'Anses que par la presse. Cela a abouti à son interdiction. En ayant organisé la remontée des données et leur centralisation, la PPV devrait donc améliorer la gestion de ce type d'événements. Mais cet exemple porte sur le repérage d'intoxications, pas de maladies chroniques qui semblent aujourd'hui relever plutôt des questionnements sur les maladies professionnelles (GT Émergence et santé au travail), ce qui constitue une approche nécessaire mais insuffisante car trop tardive – la maladie est déjà là.

Toutefois, différentes cohortes ont été mises en place qui pourraient, dans l'avenir, améliorer la connaissance des maladies à terme différé : Geocap-Agri (cancers de l'enfant et proximité des cultures), PESTIRiv, Agrican sont des outils d'observation et d'analyse qui devraient permettre d'orienter plus rapidement la PPV sur des hypothèses, et se traduire en actions. La vérification par des études complémentaires ciblées dépendra de la disponibilité de financements suffisants. On peut attendre aussi des progrès de l'utilisation de « techniques de fouille de données sans *a priori* » (Groupe de travail sur la mise au point d'algorithmes avec l'Inserm).

B. Atteintes à la biodiversité et à ses éléments

Le CDPCI a été frappé du petit nombre de signalements et d'alertes concernant les différents éléments de la biodiversité, comme de la biodiversité dans son ensemble. Cela contraste avec les recherches académiques qui, dans leur grande majorité, font le constat d'un effondrement de la biodiversité et tout particulièrement des insectes et de certaines espèces d'oiseaux.

La réponse de l'Anses est double.

D'un côté, elle fait remarquer que des observations remontant de la phytopharmacovigilance sont bien publiées et donnent lieu à des avis et recommandations. Ainsi ces données avaient permis en 2019 de montrer la présence de fongicides dans les matrices apicoles, ce qui a abouti à recommander d'interdire les fongicides, les herbicides, comme les insecticides, pendant la période de floraison. Des données de la PPV ont été également utilisées pour gérer les rotations culturales associées à la ré-autorisation des semences de betteraves enrobées de néonicotinoïdes.

Pour le CDPCI, ce progrès est insuffisant car il se limite à la période de floraison alors que les pesticides atteignent l'eau, les sols et leurs habitants. Les modifications qui en résultent semblent rester invisibles ou trop discrètes, en termes de vigilance, pour déboucher sur une action.

⁷ Produit à très large spectre puisqu'il est à la fois insecticide, fongicide, herbicide, nématicide.

De l'autre, cet écart entre connaissances et réactions semble tenir à une interrogation de l'Anses sur son rôle concernant la biodiversité et sur les moyens d'action qu'elle pourrait déployer. La biodiversité serait le domaine de l'Office français de la biodiversité (OFB), qui a effectivement des fonctions dites « sciences et expertise » d'un côté, « police de l'environnement » de l'autre. Dès lors, des données sont censées remonter de l'OFB vers l'Anses. Pour autant, on en voit peu la trace, alors que les écosystèmes font expressément partie du périmètre de la PPV et de la direction des alertes. Il y a bien un observatoire des résidus des pesticides et des dispositifs pour lier les données à l'état de la faune sauvage ou de l'abeille, la constitution d'un outil d'observation des sols (Phytosols), mais il est admis qu'il n'y a rien sur la biodiversité en général. On ne peut donc pas faire le lien entre les effondrements globaux et les modes de gestion des pesticides.

Cela tient aux doutes émis par les acteurs de la PPV sur la manière de lier les données au seul dispositif qui soit sans conteste à la main de l'Anses, l'autorisation de mise sur le marché. Celle-ci, effectuée au niveau national produit par produit, après l'évaluation européenne substance par substance, est réputée ne pas être le bon outil pour des constats globaux car le lien de causalité entre ces constats et une substance ou un produit spécifique reste douteux (pt. III). Dès lors, les rares initiatives de l'Anses en matière de biodiversité passent par des « avis », dont l'efficacité est aléatoire. Le CDPCI estime au contraire que des modes de gestion plus globaux pourraient passer par les AMM, via les « conditions d'usage » imposées aux agriculteurs dans l'utilisation des produits autorisés. L'Anses ne retient pas, en l'état, cette possibilité et fait état de sa préférence pour agir par d'autres voies. L'Agence estime en effet n'avoir pas toutes les compétences requises pour entrer sur le terrain des pratiques de cultures qui impliquent des compétences, entre autres, en agroécologie. D'autre part l'articulation entre la PPV et l'AMM ne lui paraît pas être adaptée, alors qu'il existerait d'autres chemins pour s'appuyer sur les travaux d'autres institutions pour élaborer plutôt des « avis ».

Pour le CDPCI, un certain nombre d'actions sont néanmoins possibles. Sur le fond, il importe d'encourager les études qui croisent la cartographie des usages de produits et l'évolution de la biodiversité et d'en tirer rapidement les conséquences. Il n'est d'autre part pas impossible d'agir dans le cadre des AMM qui prévoient, produit par produit, les bonnes pratiques agricoles à mettre en œuvre. Si l'on prend à titre d'exemple l'intérêt de prévoir des bandes enherbées pour assurer l'alimentation des insectes, il sera difficile, voire impossible d'établir un lien de causalité certain entre cette action-là (parmi beaucoup d'autres) et une amélioration de l'état des populations d'insectes. Mais, dans la mesure où un consensus scientifique sur l'intérêt de ces bandes serait confirmé, par exemple par des études scientifiques menées par l'OFB, l'INRAE ou les expertises collectives en cours, telle l'expertise collective confiée à l'INRAE et l'IFREMER sur les « impacts des PPP sur la biodiversité et les services écosystémiques », cela pourrait être imposé au titre du principe de précaution à toute AMM présentant des risques reconnus comme acceptables pour ces mêmes insectes, dans l'application des « conditions concrètes

d'utilisation » que l'autorisation doit préciser. Une autre voie possible serait de les imposer à titre de « compensation » de l'usage d'une technique reconnue comme présentant un risque, accepté, pour l'environnement.

Recommandation :

- Le positionnement de la PPV à la direction de l'évaluation des risques est un choix judicieux au regard de l'étendue de son expertise et de son autonomie par rapport à la direction des produits réglementés, conformément au principe de séparation entre évaluation et gestion. Toutefois, des relations fréquentes et régulières sont organisées qui, scientifiquement, paraissent justifiables, mais qui sont une entorse à ce principe de séparation. Il faudrait donc trouver les moyens de valoriser la PPV au même niveau que l'activité de mise sur le marché et, pour ce faire, disposer d'un traçage précis des alertes reçues à la PPV et leur suivi régulier.

- Qu'il s'agisse de la prise en compte de remontées d'intoxications aiguës, rares à ce jour, ou de maladies chroniques, invisibles en dehors du tableau des maladies professionnelles, de nombreux outils ont été mis en place, dont on peut attendre à terme un progrès des connaissances, telle l'expertise collective INSERM sur les effets des pesticides sur la santé (nouvelles données - résultats attendus en 2021). Mais elles n'ont pas encore produit d'effets visibles en routine et il faudra faire le point de l'efficacité de la PPV à cet égard d'ici 5 ans.

- En ce qui concerne les écosystèmes et leurs habitants, la situation est moins favorable, l'Anses estimant n'avoir pas les compétences pour intervenir concrètement avec les instruments juridiques de la mise en marché, malgré ses modifications toujours possibles. Pourtant, la santé des écosystèmes est une tâche de l'Anses au même titre que la santé humaine – sachant qu'elles sont liées. Le CDPCI recommande donc que les transmissions entre l'OFB, le MNHN, l'INRAE, les universités et l'Anses puissent être traduites sous forme de bonnes pratiques agricoles retenues dans les AMM. Le CDPCI estime que la prise en compte des questions de biodiversité, d'importance cruciale à l'heure actuelle, devrait prendre une place, et une place croissante, dans les démarches de l'Agence elle-même.

V. Manque de transparence sur les notions d'effets nocifs et de risques acceptables/inacceptables

Un certain nombre de notions qui sont au cœur du dispositif de mise sur le marché restent insuffisamment définies (règlements (CE) n°1107/2009 et (CE) n°546/2011).

Il s'agit déjà de la notion d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale. Certes, cela vise « tout effet ». Mais dans le domaine agricole, l'ambition d'exclure tout effet nocif repose sur une méconnaissance de la réalité des expositions multiples à des agents toxiques et sur l'affirmation répétée que les agriculteurs, en tant que professionnels, suivent intégralement les prescriptions d'usage, ce que contredisent les enquêtes de terrain ou, récemment, la mise en évidence judiciaire d'importations de produits interdits. Le suivi de cohortes d'agriculteurs, comme la reconnaissance au cas par cas de maladies professionnelles montre effectivement le surnombre de certaines maladies.

Il s'agit ensuite des notions de risques acceptables/inacceptables pour les végétaux et l'environnement, évoquées 17 fois dans le règlement de 2009. Pour les écosystèmes et leurs habitants, des types d'effets néfastes sont décrits par les textes mais la frontière entre acceptable et inacceptable n'est pas définie. L'agence élabore et met régulièrement à jour des « Lignes directrices » de mise sur le marché, conformément à ce qui est établi dans le cadre européen. L'ensemble de ce qu'il convient d'inventorier apparaît d'une infinie complexité : l'eau et les organismes aquatiques, l'air et tous les insectes volants et oiseaux, la terre, etc., mais sans dire clairement quel niveau de risque est accepté pour les espèces non cibles en termes de mortalité, infertilité etc. Si l'on ne peut pas parler *stricto sensu* de suivi de cohortes et d'épidémiologie pour la biodiversité, ce qu'il faudrait apprendre à faire, sa dégradation est scientifiquement établie, même si les causes en sont diverses.

De plus, alors que l'on assiste à des retraits du marché réguliers du fait de la découverte progressive d'effets nocifs, ni les agriculteurs ni, moins encore, les voisins ou la société civile en général n'ont eu connaissance ni accepté de courir les risques qui seront découverts au fil du temps, ce qui est l'une des raisons de la défiance.

En réalité, comme le reconnaît le Programme de travail 2021 élaboré par l'Anses, la décision de mettre sur le marché un produit phytopharmaceutique implique, après l'évaluation scientifique des risques, d'effectuer des « appréciations sociétales » (p.57, 59) et des choix dont certains sont de nature politique et économique (p. 27, 28, 64, 65) ; or ils interrogent les impasses et contradictions du modèle agricole actuel. Le principe de transparence implique de mettre ces éléments sur la table comme l'a fait le législateur avec le maintien des néonicotinoïdes dans la filière betterave malgré leur dangerosité connue pour les insectes et leur interdiction de principe. Actuellement, les mises sur le marché effectuées au fil de l'eau par l'Anses sont essentiellement justifiées par des données scientifiques, sans référence à des arguments politico-économiques, alors que les deux composantes devraient en principe être présentes.

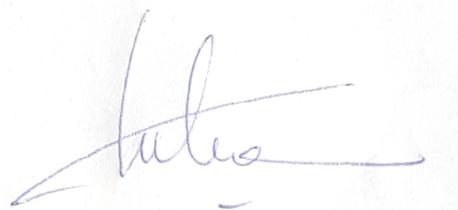
Ce point oblige à constater que, pour le moment, l'Agence n'a pas l'organisation, les moyens humains et matériels suffisants pour procéder à de telles évaluations socio-économiques.

Recommandation : *Si le délétère climat de défiance qui a gagné la société a de multiples causes, les tensions qui viennent d'être décrites ont leur part. Il serait utile, pour être pragmatique et transparent, de rendre publique l'appréciation politico-socio-économique qui préside à la décision de mise sur le marché. Pour ce faire, l'Anses, qui affirme dans son programme de travail 2021 devoir développer ses compétences en la matière, devrait donner de la visibilité au raisonnement suivi. Ce type d'analyse est expressément prévu pour l'application du règlement REACH, et l'Anses s'y conforme comme elle l'a fait, par exemple, pour améliorer la sécurité des couches pour bébés. Son extension aux autres mises sur le marché, dont les pesticides, relève à la fois de la catégorie même de mise sur le marché, premier moment d'un dispositif de gestion des risques, et de l'application du principe de précaution expressément mentionné dans la réglementation, qui implique non seulement des évaluations scientifiques mais aussi la prise en compte « d'autres facteurs pertinents ». Le CDPCI soutient les objectifs que s'est donné l'Anses à cet égard dans son*

programme de travail 2021. Il recommande l'accélération de la mise en place d'une instance pluridisciplinaire bien identifiée dans l'organigramme de l'agence, qui pourrait être conçue sur le modèle de ce qui a été fait pour les tableaux des maladies professionnelles. Elle serait spécifiquement chargée de donner des éclairages sur la praticabilité des efforts demandés aux industriels pour minimiser les risques de leurs produits, sur la crédibilité des précautions d'usage demandées aux utilisateurs des produits et l'insertion des produits dans les politiques de santé – environnement définies aux niveaux européen (Green Deal) et national.

Le 8 avril 2021

Au nom des cinq membres du comité qui ont participé à cette synthèse, Mme Doussan, Mme Gerber, Mme Hermitte, Mme Sabbagh et Mme Bouleau



*Gabrielle Bouleau
La présidente*

Annexe à la synthèse du comité de déontologie et de prévention des
conflits d'intérêts de l'Anses :
Le cadre déontologique de l'Anses à l'épreuve de « questions sensibles »

Rapport de M-A. Hermitte⁸

⁸ Ont été auditionnées les personnalités suivantes : B. Bensaude-Vincent, J. Bloch, R. Boutrais, F. Chateauraynaud, B. Chevassus-Au-Louis, D. Demortain, L. Derepas, R. Genet, G. Lasfargues, M-L. Meaux, O. Merckel, O. Pierson, C. Semaille, M. Schuller, F. Weber, O. Merckel.

- I. Qu'est-ce qu'une « question sensible » ?
 - A. L'apport limité des sciences sociales
 - B. L'usage de la notion de question sensible à l'Anses
 - 1. Sensibilité et vulnérabilité, un sens technique prédominant... qui induit peut-être une nouvelle 'anthropologie du sensible'
 - 2. Sensibilité et incertitude, un sens socio-politique
 - 3. Les outils de prise en compte du contexte socio-politique dont dispose l'Anses
 - 4. Les mécanismes de transformation d'une question scientifique en question politique
- II. La fragilité de certains fondements réglementaires de l'évaluation des risques
 - A. Peut-on avoir des doutes sur la mise en œuvre de la distinction dangers – risques ?
 - 1. Exemples de fragilités
 - 2. Pistes proposées pour améliorer techniquement l'évaluation des risques
 - 3. Le Pacte vert relancera-t-il la question de l'approche danger - risque⁹
 - B. Techniques et concepts novateurs, origine développementale de la santé (DOHaD), exposome, « omics »
 - 1. De nouveaux concepts
 - 2. Des instruments techniques
 - 3. Approches populationnelles et inégalités territoriales, une question politique
 - 4. Utilisation de ces concepts dans l'évaluation et la gestion des risques sanitaires et environnementaux
 - C. Évaluation au cas par cas, par familles ou par classes de risques – Substances et produits
- III. La spécificité des produits réglementés, une capture scientifique des agences par la réglementation ?
 - A. L'encadrement international de l'expertise scientifique sous contrainte du libre-échange
 - B. La science réglementaire
 - 1. Critiques
 - 2. Pistes pour des améliorations scientifiques et techniques
- IV. La défiance vis-à-vis de certaines décisions de gestion du risque
 - A. La distinction entre danger et risque au moment de la décision de gestion des risques
 - B. La notion de risque acceptable n'est pas clairement définie
 - C. De l'évaluation à la gestion, la non transparence des choix politiques
 - 1. Une double impasse économique
 - i. L'impasse économique d'une évaluation toujours plus exigeante
 - ii. L'impasse économique de certaines trajectoires techniques
 - 2. Le manque de transparence de l'équation politico-économique

⁹ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil Européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Le pacte vert pour l'Europe , 11.12.2019 COM(2019) 640 final, https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fr ; actuellement, il ne s'agit que d'une Communication.

Alors que l'essentiel du travail de l'Anses est effectué dans une atmosphère paisible, l'Agence est confrontée à des critiques dans des domaines particuliers volontiers qualifiés de « questions sensibles ». L'expression est récurrente, que ce soit dans le vocabulaire des politiques ou des médias, mais aussi de l'Anses. Le CDPCI l'a utilisée à plusieurs reprises. Elle apparaît généralement de manière spontanée, sans explication, alors qu'elle revêt des sens très différents dans les domaines scientifique, médiatique, sociopolitique. Ce dernier usage suggère un contexte de travail difficile en raison de la réactivité de certains publics. Le CDPCI a donc jugé utile de s'y intéresser, dès 2016, s'interrogeant sur la possibilité de lancer un travail sur la question, ce qui fut fait sous la forme d'une autosaisine, le 26 janvier 2018, liant sujets sensibles et crédibilité de l'expertise, avec l'ambition d'en dégager les enjeux déontologiques. Le comité a donc essayé de comprendre s'il existe des signaux annonciateurs de l'existence d'une situation 'sensible' ou d'un phénomène de sensibilisation de l'opinion, avec des questions subséquentes, - faut-il appliquer un traitement spécifique à des situations qui feraient apparaître des enjeux déontologiques particuliers, et cela permettrait-il d'éviter certaines crises en les traitant de manière précoce et adaptée ?

Dans les dictionnaires, la notion de sensibilité renvoie aussi bien à la sensibilité émotionnelle des « êtres sensibles », individus et populations, que d'un point de vue technique, à la capacité d'un instrument de mesure à repérer et réagir à un phénomène ; plus l'instrument est capable de réagir à des signaux faibles, plus il est sensible. Dans le domaine sanitaire et environnemental, l'utilisation du terme peut avoir une telle *acception technico-scientifique* : sensibilité d'un appareil de mesure de la qualité de l'air mais aussi des populations (ex. hospitalisations suivant un pic de pollution). Les dictionnaires n'ignorent pas les *aspects sociopolitiques*. Ainsi, dans les « sociétés de la connaissance » dont nombre de décisions politiques se veulent « basées sur la science », la sensibilité d'un domaine d'action renvoie à des controverses sur l'articulation sciences / décisions et, *in fine*, à la confiance que la société placera dans la légitimité du choix politique.

Cette question est désormais posée dans et par l'ensemble des institutions publiques comme le montre la Cour des Comptes qui, sollicitée par le Sénat, a rattaché la prévention des conflits d'intérêts dans l'expertise scientifique à cette « question sensible » qu'est « l'impartialité de la

décision publique »¹⁰. Cela pourrait être décourageant car à ce titre, l'ensemble des compétences de l'Anses est concerné mais dans ce vaste champ, certains domaines sont réputés plus sensibles que d'autres, tels l'alimentation, les pesticides qui font l'objet chaque année d'un rapport de l'Anses au Parlement¹¹, les pollutions atmosphériques dont certaines font l'objet de condamnations régulières de l'État français par les juridictions européennes et, désormais par le Conseil d'État.

Le baromètre de l'IRSN sur la perception des risques par les Français donne des informations intéressantes sur la sensibilité comparée de certaines questions¹². Alors qu'en 2019, la confiance dans l'expertise scientifique en général est assez élevée (65%), elle est inégalement distribuée. Les **niveaux de risques** liés au cancer (64%), aux pesticides¹³ (55%) et aux pollutions diffuses (air, eau, sol, pesticides, OGM, perturbateurs endocriniens) **sont perçus comme les plus élevés, avec un bas niveau de confiance dans l'action publique et l'expertise** ; le niveau de confiance dans l'action des autorités en matière de pesticides n'atteint en 2019 que 32% (contre 37% pour les nanoparticules) ; les trois objets de défiance principaux repérés par l'IRSN sont les pesticides, la pollution des sols et les OGM (p.33). L'Anses est donc particulièrement concernée.

La sensibilité d'une question peut s'apprécier à partir de trois pôles : *le premier* est le risque perçu, *le second* le déficit de confiance qui caractérise l'action publique dans le même domaine (p.37) : une question aura tout pour devenir sensible si le déficit de confiance est important, même si le niveau de risque n'est pas – encore – perçu comme élevé, car il suffira d'un événement relevant la perception du niveau de risque pour que le faible capital de confiance fasse de l'ensemble du

¹⁰ *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, mars 2016* (enquête demandée par la commission des affaires sociales du Sénat pour disposer d'un premier bilan de la mise en œuvre en cette matière des dispositions de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et d'en tirer des enseignements). L'Assemblée nationale a pris acte de la sensibilité des questions de santé environnementale, 16 décembre 2020, Commission d'enquête **sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale**, É. Toutut-Picard, S. Josso, tome I

¹¹ Ainsi, l'article L 1313-3-1 du CSP oblige l'Anses à adresser au Parlement un rapport qui rend compte de son activité concernant les PPP, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture, de son activité de phytopharmacovigilance, et de ses missions relatives aux produits biocides. Cf. aussi Rapport d'information fait au nom de la commission des finances sur les moyens de la politique de sécurité sanitaire des aliments, MM. Alain HOUPERT et Yannick BOTREL, Sénateurs, 23 février 2017, p. 103

¹² https://www.irsns.fr/FR/IRSN/Publications/barometre/Documents/IRSN_Barometre2018-essentiels.pdf ; on notera la remarque de C. Kermisch, qui analyse les résultats du baromètre et fait remarquer : « Par ailleurs, si la relation entre confiance et crédibilité s'impose intuitivement comme très forte, elle n'a pas fait – à ma connaissance – l'objet de travaux détaillés, ce qui justifie son analyse », p. 23. Pour l'année 2019, la confiance dans l'expertise en général a augmenté, Baromètre 2020 https://www.irsns.fr/fr/irsns/publications/barometre/Pages/default.aspx#.X276_pMzZ_8

¹³ L'IRSN cite un sondage de 'l'IFOP – Agir pour l'environnement' qui retient que 89% des Français se déclarent favorables à « l'interdiction totale des pesticides chimiques en Europe d'ici 5 ans ».

domaine une question sensible. Mais il est en principe un *troisième* pôle important pour gérer des questions sensibles, celui de **l'acceptabilité de ces pollutions**, sur lequel l'IRSN n'interroge pas. On verra que c'est un chaînon manquant dans l'ensemble du système de gestion des risques.

Ce rapport a donc recherché une grille de lecture de l'apparition et du développement de telles questions sensibles à l'Anses (I). Il a ainsi identifié des fragilités de certains fondements réglementaires de l'évaluation des risques au regard de l'évolution des connaissances scientifiques (II). La question est particulièrement difficile lorsqu'il s'agit de produits réglementés qui sont en décalage avec ces nouvelles données (III). Alors que la réglementation exige non seulement une analyse scientifique des risques, mais aussi des appréciations sociopolitiques sur leur acceptabilité au titre de l'environnement, l'Anses n'est pas encore outillée pour cette tâche (IV).

I. Qu'est-ce qu'une « question sensible » ?

Toutes disciplines confondues, une question est « sensible » lorsque se conjuguent des traits récurrents : une question controversée (champs scientifiques caractérisés par des incertitudes et des controverses, avec des appels et lettres ouvertes de scientifiques), des ONG mobilisées, un suivi médiatique régulier, des institutions publiques qui tentent de reprendre la main par des rapports dont les conséquences sont ensuite peu visibles¹⁴ (Parlement, Cour des comptes, IGAS ...), et un objet sur lequel le public n'a pas de prise. Ainsi, dans le domaine alimentaire, le public ne peut produire sa propre alimentation, pas plus qu'il ne peut éviter les pollutions atmosphériques du lieu dans lequel il séjourne. La 'sensibilité' d'un dossier peut varier dans le temps : des dossiers 'froids' deviennent subitement 'chauds', tel le reclassement du diesel en cancérigène certain par l'OMS en 2012 ; des dossiers chauds refroidissent mais peuvent ressurgir¹⁵.

¹⁴ Par exemple, la question de la surmortalité des abeilles dénoncée par les apiculteurs depuis plus de 20 ans a donné lieu à des interdictions sporadiques, un pesticide venant remplacer celui qui venait d'être interdit ; puis une Résolution du Parlement européen le 1^{er} mars 2018 sur les perspectives et défis pour le secteur apicole de l'Union européenne ; puis, le 27 mars 2018, 135 parlementaires français se sont réunis en comité de soutien aux apiculteurs pour obtenir une sortie effective de ces produits, et la revue *Science* a publié le 1^{er} juin 2018 un appel signé par plus de deux cents scientifiques de tous les pays qui recommandent l'interdiction en urgence des néonicotinoïdes, en évoquant leur **devoir d'alerte**.

¹⁵ F. Chateauraynaud, *Argumenter dans un champ de forces – Essai de balistique sociologique*, Paris, Ed. Pétra, 2011. L'auteur prend toujours soin de faire l'histoire des dossiers ; celle du dossier amiante montre les phases d'éveil et de sommeil. On peut noter les oublis et les réactivations du dossier du chlordécone aux Antilles.

A. L'apport limité des sciences sociales

Si les recherches sur des sujets sensibles spécifiques sont nombreuses, celles sur la notion de question sensible restent rares, avec un seul ouvrage déjà ancien en langue française¹⁶ ; mais on peut dégager plusieurs consensus :

1. Un sujet devient sensible à la suite d'une construction qui implique un travail d'interprétation, de mise en scène et de « narration » par des acteurs sociaux sur la base de faits dits réels ou objectifs par les uns, interprétés car empreints d'économie, de social, de religieux, de sensibilités personnelles pour les autres. Les faits scientifiques montrent une diminution des populations d'insectes en général, mais la narration passera aussi par l'émotion que peuvent susciter les abeilles domestiques, devenues des porte-parole et des gardiennes de la santé de l'environnement et des humains, alors que les insectes en général sont mal-aimés.

2. Dans ce processus, la question de la mémoire et des apprentissages est essentielle. D'un côté, la perte de confiance après une crise spécifique finit par s'estomper ; de l'autre, la crise de l'instant t réactive la « mémoire morte » des crises précédentes et met en lumière des **redondances** : défaut d'anticipation à partir de signaux faibles, conflits d'intérêts, insuffisance des contrôles, fraudes, techniques pour faire durer la résolution du problème¹⁷ etc.. Cette mémoire collective des crises sanitaires et des compétences acquises sur d'autres dossiers entraîne un effet d'apprentissage qui permet à des associations de se créer ou de se remobiliser faisant d'un événement qui aurait pu passer inaperçu un objet politiquement sensible¹⁸. Les autorités politiques, souvent accusées d'aveuglement, peuvent aussi apprendre : en 2017, l'affaire de la contamination par des salmonelles du lait Lactalis a illustré un retard de la prise de décision industrielle, l'insuffisance des contrôles et l'absence de réactivité de l'administration ; en revanche, l'Assemblée nationale a rapidement décidé une commission d'enquête qui s'est donné pour objectif de « tirer les enseignements de l'affaire Lactalis »¹⁹. Cette réaction immédiate a, en

¹⁶ Qu'est-ce qu'une question sensible ? CURAAP, PUF, 1998. Au contraire, une vaste littérature existe sur les techniques d'enquête sur des « sujets tabous », sexualité, racisme, etc. Mais c'est peu utilisable pour ce qui nous concerne.

¹⁷ Des cas pourtant différents, allant du pneumologue Michel Aubier oubliant de déclarer ses rémunérations par le groupe Total devant le Parlement jusqu'aux fraudes des prothèses PIP ou du trucage des contrôles des normes antipollution des voitures ne sont pas forcément distingués avec précision par le public mais laissent une impression générale de manipulation possible.

¹⁸ Audition de F. Chateauraynaud, audition, « A chaque fois qu'il y a un nouvel événement, il hérite de tout le passé ».

¹⁹ [http://www2.assemblee-nationale.fr/15/autres-commissions/commissions-d-enquete/commission-d-enquete-chargee-de-tirer-les-enseignements-de-l-affaire-lactalis/\(block\)/ComptesRendusCommission/\(instance_leg\)/15/\(init\)/0-15](http://www2.assemblee-nationale.fr/15/autres-commissions/commissions-d-enquete/commission-d-enquete-chargee-de-tirer-les-enseignements-de-l-affaire-lactalis/(block)/ComptesRendusCommission/(instance_leg)/15/(init)/0-15)

l'état, évité la crise politique. L'apprentissage existe aussi pour les 'victimes' : ainsi l'AFVLCs, association des familles victimes de cette contamination dont le but était le suivi de l'affaire, a élargi son champ d'action aux contaminations des couches pour bébés, relayant les alertes de 60 millions de consommateurs et l'UFC-Que-choisir qui avaient conduit l'Anses à son « Avis révisé sur la sécurité des couches pour bébé » (janvier 2019) ; elle a ensuite contesté les autorisations de redémarrage de l'usine Lactalis de Caen.

Il semblerait qu'il existe un mouvement de **sensibilisation croissante qui contribue à démonétiser la notion « d'acceptabilité » des risques**, alors qu'elle constitue, dans le système réglementaire, l'un des **points d'équilibre entre l'utilité revendiquée du produit et le risque encouru**.

3. Enfin, la caractéristique principale d'une question sensible est sa « capacité explosive²⁰ », allant de l'indifférence à la controverse puis à la mobilisation, du « sujet d'inquiétude » à la constitution en « cause », avec des conséquences judiciaires²¹ et, *in fine*, le risque de crise politique dont le prototype reste l'affaire dite « du sang contaminé ».

4. Pour certains politologues, la perspective d'une telle crise « interdit de recourir à un traitement politique normal ou routinier ». C'est l'occasion de tester des procédures nouvelles, voire des choix atypiques : refuser certaines techniques (fracturation hydraulique), renouveler les formes du débat public (États généraux, conférences de citoyens), procéder à des transformations institutionnelles comme la création de toute une série d'agences après l'affaire du sang contaminé, législatives comme le renforcement de la déontologie de l'expertise sanitaire à la suite de l'affaire du Médiateur par la loi Bertrand. On constate aussi l'écho politique donné à des mobilisations citoyennes. En 2017 1.300.000 personnes signent une pétition contre le glyphosate ; le Parlement européen réagit par une résolution ; et finalement le Parlement européen, le Conseil et la Commission se mettent d'accord le 11 février 2019 pour engager la refonte des procédures d'expertise scientifique de l'EFSA : « réponse retentissante aux préoccupations des citoyens quant à la transparence des études scientifiques dans le domaine de l'alimentation » selon le communiqué de presse de la Commission.

²⁰ Cf. D. Lochak, op. cit. p. 246 définit cette situation explosive comme propice aux « emportements incontrôlés, mobilisations, crises politiques ».

²¹ « Les « causes » naissent dans les interstices », F. Chateauraynaud et J. Debaz, *Une pragmatique des alertes et des controverses*, Rapport Anses 2014.

5. La récurrence des dysfonctionnements et le fait que ce soient souvent des associations qui lancent l'alerte et non les dispositifs étatiques conçus pour le faire (cas du trucage des moteurs, des cigarettes, présence de substances toxiques dans les couches pour enfants ...) - entraînent une suspicion qui affecte en cascade la confiance dans l'industrie, les experts, les agences, et finalement le système économique-politique tout entier. Il reste que l'inquiétude sur la qualité de l'air n'empêche pas les achats de voitures polluantes car les publics sont différenciés²².

B. L'usage de la notion de question sensible à l'Anses.

L'Anses utilise fréquemment les mots 'sensible' et 'sensibilité', la plupart du temps dans un sens scientifique ou technique (1) ; mais elle le fait aussi en présence d'incertitudes et controverses scientifiques et politiques²³ (2). Elle dispose à cet effet d'un dispositif institutionnel lui permettant de créer des liens avec différents acteurs de la société civile organisée (3), ce qui débouche parfois sur une transformation de la question scientifique en question politique (4).

1. *Sensibilité et vulnérabilité, un sens technique prédominant ... qui induit peut-être une nouvelle 'anthropologie du sensible'*

L'usage le plus courant du mot sensible par l'Anses renvoie à la vulnérabilité de telle « population d'individus aux agents présents dans leur environnement », celle des femmes enceintes, des embryons, des fœtus, des enfants et celle des personnes immunodéprimées²⁴. Ce type de connaissance est lié à la multiplication de la présence et à l'augmentation de la sensibilité des capteurs dans l'environnement ainsi qu'aux techniques de mesure des traces des pollutions sur les individus (biomarqueurs)²⁵. Cela révèle l'hétérogénéité des expositions et, à la suite d'études épidémiologiques, l'hétérogénéité des vulnérabilités. Le choix d'évaluer et gérer les risques de toute nature a contribué à créer une société où chacun se sait

²² Lors de son intervention, B. Bensaude-Vincent suggère que l'association active de volontaires au suivi des pollutions pourrait être capable à la fois d'améliorer les relations citoyens – autorités publiques et de faire accepter des mesures contraignantes de réduction des risques. Elle donne l'exemple d'expériences menées en Grande-Bretagne, qui associent des mesures contraignantes de réduction des pollutions atmosphériques à la participation d'habitants volontaires pour mettre des capteurs sur leurs balcons, envoyer les données relevées et décrire ce qu'ils ont ressenti lors des différentes périodes.

²³ La notion d'incertitude apparaît comme une question en soi dans la réflexion de l'Anses, « Prise en compte de l'incertitude en évaluation des risques : revue de la littérature et recommandations pour l'Anses », Avis de l'Anses, saisine n°2015-SA-0090

²⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2012sa0118Ra-02.pdf> ; <https://www.anses.fr/fr/liste-articles?lid=613> ; <https://www.anses.fr/fr/content/les-enfants-une-population-sensible> ; les conséquences des imprégnations fœtales semblent faire l'objet d'études de plus en plus nombreuses, cf. le Bulletin scientifique du mois de juin 2018 publié par l'Anses, 5 études sur 24 portaient sur des effets négatifs d'expositions *in utero*. Le problème peut être pris par l'autre bout : dans son rapport de 2008 pour le Sénat, M-Ch. Blandin avait déjà demandé l'accélération des recherches sur les pathologies en progression, peu documentées (hypofécondité, stérilité, malformations néonatales, troubles endocriniens, allergies, insuffisance rénale), p. 22

²⁵ Cela permet de cerner les lieux d'émission et de concentration des pollutions

« exposé », malgré des niveaux de connaissance très hétérogènes, ce qui contribue à créer un sentiment assez partagé de vulnérabilité, de vigilance et ouvre la voie à l'ère de la justice environnementale²⁶. L'organisation de l'Anses y répond par des stratégies spécifiques : expertise, vigilance et détection des signaux d'alerte, mise en place de recherches dédiées dans un certain nombre de secteurs. L'enjeu est celui de la confiance dans la mise en œuvre de ce dispositif, que son programme de travail pour 2021 entend renforcer.

Mais il n'est pas certain que le renforcement de dispositifs classiques puisse répondre à ce passage d'une approche scientifique se voulant objective à ce qui intègre désormais une anthropologie du sensible²⁷.

2. *La portée politique des incertitudes constitutives des questions sensibles*

La sensibilité sociale d'une question apparaît dans ce document essentiel qu'est « le cadrage sur la méthodologie de l'expertise », mais de manière marginale²⁸. L'Agence note ainsi qu'aux incertitudes d'ordre scientifique « s'ajoutent souvent des incertitudes d'ordre social » qui donnent à certains sujets une « dimension souvent polémique » (p.10).

En constatant que des **standards spécifiques** sont applicables à certains risques « actuels ou émergents » caractérisés par leur **complexité** et les **incertitudes** qui les affectent, l'Anses les relie aux cas dans lesquels une « évaluation quantitative de risque classique peut s'avérer insuffisante pour aboutir à des recommandations réellement utiles et applicables pour les gestionnaires » (p.10). C'est particulièrement justifié pour les « expertises qui concernent des sujets **hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale** ». Elle cite à cet égard les cancérigènes – mutagènes – reprotoxiques (CMR), les perturbateurs endocriniens, les nanomatériaux, les champs électromagnétiques, les OGM, les contaminants de l'alimentation, et les pesticides. Ces **standards** spécifiques ont l'avantage de fournir des **lignes directrices en matière de gouvernance des risques**, d'organiser le passage entre la phase d'évaluation des risques et celle de leur gestion, mais aussi de donner des indications sur « le **rôle des parties prenantes et acteurs sociétaux aux différentes étapes de gouvernance** ». De même, des « méthodes plus ou moins sophistiquées ont été utilisées à l'Anses selon le **caractère plus ou moins sensible** de la saisine, le profil des experts sollicités et les informations disponibles²⁹ ».

²⁶ La bibliographie est immense... P. Billet & al., *Justice et injustices environnementales*, l'Harmattan 2016

²⁷ Audition de B. Bensaude-Vincent. Cela irait au-delà des courants dits du *care*, plus focalisés sur le soin, ou de l'attention aux mondes non humains, D. Bachelart, *Anthropologie du sensible : apport de l'éthique de la sollicitude à l'égard du monde « non-humain »*, <https://doi.org/10.4000/ere.2123>. On peut penser à D. Le Breton, *Pour une anthropologie des sens*, *VST - Vie sociale et traitements, revue des CEMEA*, 2007/4 (n° 96), p. 45-53. DOI : 10.3917/vst.096.0045. URL: <https://www.cairn-int.info/revue-vie-sociale-et-traitements-2007-4-page-45.htm> ; cela peut aussi être relié aux travaux sur la part de l'émotion dans la constitution de « causes », cf. C. Traïni, *Émotions ... mobilisations*, Presses de Sciences Po, 2009, <https://www.cairn.info/emotions-mobilisation---page-11.htm>

²⁸ Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses, décembre 2012

²⁹ « État des lieux sur l'analyse de l'incertitude et l'évaluation du poids des preuves à l'Anses »

En cas de lacunes, d'incertitudes, de controverses, l'Anses peut créer des « *groupes de travail thématique (GT)* » avec une large autonomie de fonctionnement et d'expression même s'ils rendent compte en principe aux Comités d'experts spécialisés (CES) auxquels ils sont rattachés. Il y a en principe travail conjoint du CES et du GT puis ce dernier réalise l'expertise avec l'Anses, sans intervention systématique du CES, sauf dans le cas de dossiers sensibles, difficiles ou complexes »³⁰.

Il existe aussi des Groupes d'expertise collective d'urgence (GECU), auxquels l'urgence donne, par hypothèse, un caractère sensible. Mais si la peste porcine africaine constitue un type d'urgence difficile à traiter sur le terrain – sans vaccin-, la question est assez bien connue sur le plan scientifique ; en revanche, la définition des critères des perturbateurs endocriniens ou l'impact des SDHI sur le système mitochondrial, alerte apparue brutalement dans la presse en 2018, ne sont pas du même ordre et mériteraient un traitement spécifique particulièrement respectueux du principe du contradictoire tant l'éventail des hypothèses scientifiques est ouvert³¹.

Autrement dit, sur de tels sujets, l'Anses estime de manière générale qu'il est nécessaire de porter une attention particulière aux méthodologies, au profil des experts, au cadrage de l'expertise, à l'ouverture à la société ; mais elle ne s'est pas dotée d'un cadre spécifique à appliquer, de directives générales. L'hétérogénéité des réponses est à l'origine de fortes contestations (SDHI, glyphosate).

3. Les outils de prise en compte du contexte socio-politique dont dispose l'Anses

Comme elle le précise dans son cadrage méthodologique, l'Agence dispose de différents moyens pour repérer, comprendre et gérer la sensibilité des différentes questions qu'elle traite :

Le **conseil d'administration** de l'agence comprend 21 représentants de la société civile organisée³². Des « **Comités d'orientation thématiques** » associant certains de ses membres à la direction de l'Agence et des personnalités extérieures chargées, entre autres, de faire remonter les préoccupations dominantes de la société civile et d'en déduire des orientations stratégiques³³. La « **veille médiatique** » doit permettre de percevoir le niveau de controverse atteint par les différents sujets, connaître les opinions, influences, positions de différents acteurs. Le Conseil scientifique comprend, quant à lui, des représentants des sciences sociales qui pourraient jouer un rôle.

³⁰ Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou autosaisine, ANSES/PR1/9/01

³¹ Dans le Bulletin 2020 publié par l'IRSN, la proposition « Dans leurs avis, les experts scientifiques doivent aussi présenter les points de désaccord » recueille 86 % d'adhésion, contre 67% en 2018, p.15.

³² Outre les 8 représentants de l'État, le CA comprend 7 représentants associatifs, 6 représentants d'organisations professionnelles, 3 représentants d'employeurs, 5 représentants syndicaux, 2 représentants des maires et des départements, et une personne qualifiée

³³ Cinq comités ont été créés : santé-environnement, santé au travail, alimentation, santé et bien-être animal, santé végétale.

Mais l'impact de ces différentes institutions qui devraient servir de lien avec la société reste, en l'état, invisible. **Il est difficile de comprendre pourquoi ces institutions ne produisent pas de points de vue rendus publics sur toutes ces questions.** On pourra retrouver des analyses sur ce thème dans quelques travaux issus de l'unité « Risques et Société », aidée par la cellule de « veille sociétale ». Mais cela reste également peu visible et **la traduction concrète de ces travaux est difficile à apercevoir.**

Dans ce contexte, la position du CDPCI paraît privilégiée car ses avis sont rendus publics, quoique peu médiatisés, font l'objet de retours réguliers sur leur mise en œuvre, et sont le plus souvent effectivement mis en œuvre par l'Agence.

Sur les questions sensibles, les « comités de dialogue » - à ce jour nanotechnologies et radiofréquences - et la « plate-forme de dialogue » sur les pesticides sont des applications de la Charte d'ouverture à la société. Ils permettent des échanges réguliers avec des représentants de la société civile sur des questions que l'Agence a estimées sensibles³⁴. Il s'agit d'expliquer les données scientifiques qu'elle retient (ou non) sur un sujet disputé, les méthodologies qu'elle utilise, d'en débattre avec les parties prenantes³⁵. Selon les personnes auditionnées, le travail des comités de dialogue leur a permis d'élargir leurs interrogations, la manière de formuler leurs connaissances et d'améliorer leur travail d'explicitation aux groupes contestataires, de répondre à certaines de leurs interrogations, d'enrichir les données scientifiques utilisées³⁶. Les participants, de leur côté, se montrent assez satisfaits du dispositif sur le plan de l'échange d'informations, mais critiquent encore l'attribution des financements de recherches³⁷.

³⁴ L'agence est donc en adéquation avec les recommandations que l'IGAS avait faites en 2011 sur la nécessité d'associer les ONG et les parties prenantes, « sur les sujets sensibles et controversés », lorsque « des expertises comportent des dimensions sociales, économiques, techniques et pratiques ». L'IGAS recommande cette association dès le cadrage de l'expertise, lors de sa restitution et, dans certains cas au moment de l'intégration de représentants associatifs en tant qu'experts ou observateurs dans certains collectifs d'experts (pts. 24, 26, 27). F. BAS-THERON, C. DANIEL, N. DURAND, Rapport de synthèse 2011 N° RM2011-044P « L'expertise sanitaire »,

³⁵ Le comité « Radiofréquences et santé » a été créé en 2011 à la suite de fortes tensions entre les recommandations et certaines associations ; le comité « Nanomatériaux et santé » a été créé de manière plus prospective, la critique des nanotechnologies étant encore peu partagée malgré l'implication de certains groupes capables de rendre impossible tout débat public (ex. le débat organisé par la CNDP en 2009). Les baromètres 2018 et 2019 de l'IRSN confirment que le public apprécie de pouvoir « connaître les opinions contraires, et prendre toutes les précautions même s'il existe des doutes » p.11. 92 % des Français jugent utile une structure réunissant des experts scientifiques, des décideurs politiques, des industriels, des associations, des citoyens et dont le but serait de s'occuper des situations à risques p.17, 24. R. Boutrais rappelle que, si des travaux scientifiques y sont présentés et discutés, l'objectif de ces comités est de l'ordre du 'capacity building' et ne cherche en aucun cas à obtenir des consensus.

³⁶ O. Merckel, B. Chevassus-au-Louis, M-L. Méaux.

³⁷ Audition de S. Pelletier (PRIARTEM)

Cet ensemble devrait permettre de repérer les signaux d'annonceurs d'oppositions de la société civile, voire d'apaiser d'éventuelles tensions. Pour autant, l'Agence tient à rappeler qu'elle n'est pas le lieu pour débattre de l'utilité d'une technologie ou d'un produit, mais seulement de leurs risques. **Or dans les cas où l'Agence doit aussi décider de la mise sur le marché, cette frontière doit toujours exister mais être redéfinie : quelle est la nature des considérations socio-économiques à prendre en compte par l'Agence par opposition aux choix politiques qui lui échappent ? Comment effectuer concrètement cette évaluation socio-économique ?**

4. *Les mécanismes de transformation d'une question scientifique en question politique*

Le repérage de 'populations sensibles' au sens technique du terme ouvre parfois la voie à la reconnaissance d'une 'question sensible' au sens politique : les asthmatiques ont porté seuls la question de la qualité de l'air en tant que personnes sensibles sur le plan physiologique, jusqu'en 2016 lorsque l'OMS a conclu que la pollution de l'air, tous polluants confondus, entraînait 4,2 millions de décès prématurés par an dont 600 000 enfants, 91% de la population mondiale vivant dans des endroits où les lignes directrices de l'OMS ne sont pas respectées³⁸. La vulnérabilité d'une population spécifique s'est alors transformée en question sensible au sens politique du terme, du fait de l'introduction d'obligations juridiques puis de la sanction du non-respect de ces obligations³⁹.

Cela fait longtemps que le processus d'évaluation et de gestion des risques est en crise. La critique a d'abord porté sur les défaillances du système institutionnel, provoquant la création des agences dont on attendait la rationalisation des méthodologies de l'expertise, ce qui a été le cas. Se sont alors dégagées les critiques sur les manquements individuels à la déontologie, via les conflits d'intérêts. Ici encore, des progrès ont été obtenus. **Sans desserrer l'attention sur ces points, c'est désormais plutôt sur des éléments précis du contenu de la réglementation elle-même que se porte la critique et d'ailleurs, l'Anses se donne aussi pour tâche de « proposer toute évolution utile de ces référentiels et critères d'acceptabilité en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des retours de terrain »⁴⁰. Dans quelle mesure, donc, des difficultés sont-elles créées, non pas par une défaillance de l'expertise en tant que telle mais par les contraintes issues de la réglementation ?**

³⁸ [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ambient-\(outdoor\)-air-quality-and-health](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ambient-(outdoor)-air-quality-and-health). Les chiffres donnés aujourd'hui oscillent entre 3 et 9 millions de décès prématurés par an ...

³⁹ D'un point de vue plus général, l'atteinte à la santé de la population générale, découverte après celle de la sensibilité des personnes asthmatiques a débouché au niveau européen sur des obligations de baisse de concentration de certains polluants, puis au niveau national sur la détermination de zones à surveiller dans lesquelles des engagements de progrès sont pris par les Etats et, in fine en France, par la condamnation de l'État avec astreinte pour non-respect de ses obligations, CE A0 juillet 2020, <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-10-juillet-2020-pollution-de-l-air>

⁴⁰ Note cadrage méthodologique, p 13.

II. La fragilité de certains fondements réglementaires de l'évaluation des risques⁴¹

La rigueur et l'impartialité des connaissances utilisées sont au fondement de la confiance politique dans des « sociétés basées sur la science »⁴². Comment s'en reconnaître membres si les bases scientifiques des décisions ne paraissent plus crédibles à une partie non négligeable des gouvernés ? Or dans ces domaines, les agences sont strictement tenues par les bases conceptuelles de la réglementation (A) alors que l'évolution des connaissances en santé publique pourrait les faire évoluer (B). Cela obligera à se poser la question de l'opportunité de l'évaluation des substances une par une telle qu'elle est pratiquée aujourd'hui ou de mieux prendre en compte des aspects catégoriels (familles chimiques, classes de risques partageant des caractéristiques communes) (C).

A. Peut-on avoir des doutes sur la mise en œuvre de la distinction entre danger et risque ?

Une distinction cardinale est celle entre le danger (propriété intrinsèque d'un produit à produire un dommage) et le risque (exposition à ce danger : on ne court pas de risque de se noyer loin de l'eau)⁴³. Il est souvent affirmé que les oppositions du public reposent sur une incompréhension de

⁴¹ Sur les questions juridiques, cf. I. Doussan, Pesticides à usage agricole ou produits phytopharmaceutiques, Jurisclasseur, Fascicule 4095.

⁴² Sur cette inquiétude, cf. parmi beaucoup d'autres rapports : 2008, Mission Lepage sur l'expertise dans les nouvelles technologies ; 2011, IGAS, Indépendance des experts et de l'expertise sanitaire ; 2016, Rapport de la Cour des comptes française sur la prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire ; 2017, RAPPORT IGAS N°2017-124R / CGEDD N°011624-01 / CGAAER N°17096 sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques ; 2017, Rapport CGEDD n° 011609-01, IGAS n° 2017-117 et CGAAER n° 17103 sur la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens ; 2017, Rapport Sénat sur les moyens de la politique de sécurité sanitaire des aliments ; 2018, Rapport du Sénat sur la réforme de l'Autorité européenne de sécurité des aliments proposée par la Commission européenne ; 2018, Rapport Assemblée nationale sur l'utilisation des PPP ; 2018 France Stratégie, Expertise et démocratie - faire avec la défiance ; 2019, Rapport de la Cour des comptes de l'UE sur « Les dangers chimiques dans notre alimentation » ; 2019, Rapport de l'OPECST « Évaluation des risques sanitaires et environnementaux par les agences, trouver le chemin de la confiance ». 16 décembre 2020, Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale, É. Toutut-Picard, S. Josso, tome I. Cette liste pourrait paraître décourageante. Pourtant, le baromètre IRSN l'est moins, montrant surtout des objets de défiance plutôt qu'une défiance généralisée, et le Rapport d'information n° 3356 récemment fait par la Mission d'information sur la réhabilitation de l'étang de Berre de l'Assemblée Nationale (23 septembre 2020.) montre au contraire une tendance au consensus entre élus, experts et société civile.

⁴³ Le Red book, qui l'a imposée au niveau international, a été rédigé en 1983 par le National Research Council des États-Unis, pour mettre de l'ordre dans les multiples manières de faire de l'évaluation des risques, fixant les grandes catégories conceptuelles de l'évaluation des risques : danger / risque ; évaluation / gestion par exemple. Pour l'évaluation, la séquence identification des dangers, évaluation dose-réponse, évaluation de l'exposition, caractérisation des risques, etc.

cette différence. Pourtant, la distinction est plus fragile qu'elle n'en a l'air⁴⁴ (1) ; des propositions d'améliorations plus ou moins radicales ont été faites sans grand effet (2) et relancées (3)

1. Exemples de fragilités

Erreurs sur la caractérisation du danger. Lorsque le virus du sida a été découvert, la séroconversion a été, un temps, analysée comme la marque d'un effet protecteur.

Erreurs sur l'exposition réelle de la population. Les données n'existent pas toujours⁴⁵. Quand elles existent, elles peinent à prendre en compte l'exposition spécifique de chacun, ainsi que la sensibilité spécifique de chacun⁴⁶. La réglementation a beau vouloir protéger les « groupes particulièrement vulnérables », il est rarement possible de choisir le lieu où l'on habite en fonction du degré de pollution. Ces imperfections sont théoriquement réglées par le calcul des valeurs toxicologiques de référence (VTR)⁴⁷ et des valeurs limites d'exposition et de résidus (VLE, VLR) qui intègrent des **marges de sécurité, mais ces marges évoluent dans le temps, devraient évoluer selon l'âge et sont différentes d'un État à l'autre**, ce qui conduit à interroger leur objectivité. Enfin et surtout, l'évaluation de l'exposition à un produit **ne permet pas de prendre en compte le bruit de fond de tous les autres produits présents** qui constituent pourtant la réalité de l'exposition des individus. Mais plus on cherche à évaluer des effets collectifs à long terme, plus l'évaluation perd de sa robustesse⁴⁸.

La pertinence du lien dose – effet pour décrire le danger en fonction de l'exposition s'est elle-même compliquée. Si l'idée que la dose fait le poison reste exacte pour certains produits, d'autres sont caractérisés par des effets non linéaires : la toxicité dépend du moment de l'exposition, avec une vulnérabilité particulière de la période foétale (perturbateurs endocriniens), et d'ailleurs de l'exposition parentale avant la conception.

⁴⁴ Dès 2002, un avis n° 42 du Conseil national de l'alimentation avait exprimé des doutes.

⁴⁵ L'avis « Exposition des travailleurs agricoles aux pesticides » 2014, Autosaisine n°2011-SA-0192 (C. Laurent, I. Baldi & al.) attirait l'attention sur le fait que l'on n'avait quasiment pas de données sur l'exposition aux pesticides des travailleurs du monde agricole, p. 8/22 et que les prescriptions n'étaient pas suffisamment respectées.

⁴⁶ Cf. l'objectif de la démarche dite GWAS (*whole genome association study*), qui cherche les possibles liens entre des variations génétiques et des variations des phénotypes et se relie à l'étude des expositions dans le but de comprendre pourquoi l'un est susceptible de développer telle maladie chronique plutôt que l'autre en prenant en compte les combinaisons génétiques possibles au regard des environnements possibles.

⁴⁷ « Guide d'élaboration de l'Anses VTR » (à ce jour une soixantaine de VTR ont été construites par l'Agence pour une quarantaine de substances chimiques).

⁴⁸ L'OPECST signale ce risque et le lie aux difficultés du concept de santé environnementale, p.19 ; on notera que les progrès techniques réalisés en matière de sensibilité à la détection des très faibles concentrations de substances chimiques a conduit à tenter de mieux évaluer leur toxicité à faibles.

L'évaluation produit par produit ne correspond pas à la réalité de terrain. Il est désormais admis par tous que l'évaluation **d'une** substance ne rend pas compte de la réalité du risque encouru car, personnes et environnements sont toujours exposés à de multiples produits susceptibles d'annihiler leurs effets, mais aussi de les potentialiser ; le principe de l'existence d'**effets synergiques, cumulatifs, cocktails** ou la **persistance des produits présents depuis longtemps dans l'environnement** ou les produits de leur dégradation sont reconnus par la réglementation mais les calculer *in situ* pour tous les environnements paraît hors de portée⁴⁹.

Autrement dit, **l'évaluation du danger est toujours affectée d'incertitude et celle de l'exposition, moment central de l'évaluation des risques qui justifie la distinction danger – risque est défectueuse de multiples manières et ne tient pas compte du bruit de fond de la pollution**⁵⁰. Sur chacun de ces points, **le constat est assez largement partagé, sans que l'on ait jugé utile d'interroger le caractère cardinal de la distinction ni trouvé d'accords sur la manière d'améliorer le dispositif, voire s'il est techniquement et économiquement possible d'en sortir, ce qui n'a rien d'évident (ci-après IV C).**

C'est ce qui a poussé la Commission d'enquête sur la santé environnementale de l'Assemblée nationale à espérer que le XXI^e siècle sera celui de « l'hygiène chimique » (p.203), demandant à l'Anses d'appliquer un « **principe de sobriété chimique** ».

2. Pistes proposées pour améliorer techniquement l'évaluation des risques⁵¹

La piste la plus consensuelle, en cours de réalisation, concerne les **vigilances** et d'une manière plus générale la **phase post-marché** (OPECST p.116). La phytopharmacovigilance⁵², confiée à l'Agence par la loi de 2014, était donc à inventer, et l'on peut dire que la réorganisation institutionnelle est achevée au sens où les partenaires qui recueillent/détiennent les informations remontant du

⁴⁹ Ce point, qualifié de question sensible par l'OPECST, y est traité abondamment p. 80, 103, 109, 113, 143, 155. L'ECHA indique disposer d'un « enregistrement » pour 20 000 substances (assorties de 2 à 3 millions d'études) et de la connaissance de 130 000 substances pour la « classification et l'étiquetage ». Sa représentante indique que l'agence, dont les crédits sont en baisse ainsi que le personnel qui décroît de 2% par an tandis que de nouvelles missions lui sont confiées, a développé « la plus grande base de données au monde sur les propriétés et les effets des substances chimiques », OPECST p. 252, 262. Quant à l'industrie, elle reconnaît « manquer de méthodes pour évaluer la toxicité des mélanges », 16 décembre 2020, Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale, É. Toutut-Picard, S. Josso, tome I, p. 74 et sur le principe de « sobriété chimique » p. 205.

⁵⁰ Cf. les travaux de l'INERIS sur les notions d'exposition agrégée, co-exposition, exposition combinée

⁵¹ L'OPECST en a fait un point complet auquel il est préférable de renvoyer.

⁵² Pensée en s'appuyant sur l'expérience du médicament, elle est profondément différente. Pour un médicament, c'est le malade qui accepte un risque, s'il est connu, pour un avantage personnel. Les pesticides intéressent les professionnels qui les utilisent mais aussi les voisins et *in fine*, les milieux et tous leurs habitants, donc des « utilisateurs » contraints.

terrain ont été identifiés. Institutionnellement, la fonction a été placée de manière judicieuse au sein de la Direction de l'évaluation des risques, donc séparée de la Direction des produits réglementés, dans le Pôle « sciences pour l'expertise » qui comprend une direction de la veille scientifique et du financement de la recherche et une direction des alertes et vigilances sanitaires. Il est ainsi possible d'y suivre le dernier état des connaissances, de financer des recherches et d'être au plus près des alertes. D'autre part, c'est conforme au principe de séparation de l'évaluation et de la gestion des risques. Pourtant, de ce point de vue, les liens avec la direction des produits réglementés sont fréquents⁵³. Cela peut se justifier sur le plan scientifique, mais cela accentue les risques du design administratif au regard du principe de séparation rigoureuse entre le processus d'évaluation scientifique des risques qui jouit d'une relative liberté intellectuelle et le processus de décision administrative qui doit respecter la réglementation. La Commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur la santé environnementale s'est montrée critique à cet égard, recommandant un « *chinese wall* » et une reconfiguration du design administratif de l'Agence allant jusqu'à sortir les AMM de l'Agence⁵⁴.

En l'état, la création de la PPV n'a pas été sans résultats, même s'ils paraissent limités. Deux actes ont marqué le paysage : du point de vue de la santé humaine, le retrait de l'AMM du métam-sodium qui avait provoqué plusieurs années de suite des signalements aux centres antipoison d'un pesticide⁵⁵ ; mais, hormis les intoxications aiguës, on voit mal comment seront repérés les liens avec le déclenchement de maladies chroniques. Ainsi, à l'heure actuelle, les publications liées à la cohorte Agrican montrent une augmentation des cancers du système nerveux central⁵⁶ et les tribunaux commencent à reconnaître des maladies professionnelles reposant sur un « lien direct et essentiel » entre tumeurs cérébrales et pesticides (février 2020, CRRMP de Nantes et décembre 2020, TGI de Rennes). Pourtant, on n'aperçoit pas d'action spécifique en réaction à ces informations (pas de reconnaissance dans le tableau des maladies professionnelles, pas de modification des conditions d'utilisation).

⁵³ Audition M. Schuller, J. Bloch, C. Semaille.

⁵⁴ *Proposition 22* : Une cloison étanche (« Chinese Wall ») est créée à l'intérieur de l'ANSES, entre ses missions d'autorisations de mises sur le marché et d'évaluation toxicologique des molécules.

Proposition 23 : Une Haute Autorité de l'Expertise, extérieure à l'ANSES, est créée pour étudier à l'abri de toute pression les autorisations de mise sur le marché. Elle a pour mission de faire évoluer les cadres réglementaires français en matière de seuils toxicologiques et de participer à la définition de la réglementation européenne.

⁵⁵ <https://www.anses.fr/fr/content/produits-%C3%A0-base-de-m%C3%A9tam-sodium-l%E2%80%99anses-annonce-le-retrait-des-autorisations-de-mise-sur-le>

⁵⁶ <https://agrigan.fr/publications> ; les études le montrent pour certaines cultures, pommes de terre, tournesol, betteraves. Trib. Jud. Rennes, 10 décembre 2020

Sur le plan environnemental, les productions de la PPV paraissent limitées, même si l'on peut noter l'avis recommandant de ne pas utiliser de fongicides et herbicides toxiques pour les abeilles, alors que seuls les insecticides étaient l'objet de la surveillance réglementaire⁵⁷.

3. Le Pacte vert relancera-t-il la question de l'approche danger – risque ?

« La production de denrées alimentaires continue d'entraîner une pollution de l'air, de l'eau et des sols, contribue à la perte de biodiversité et au changement climatique et consomme des quantités excessives de ressources naturelles, (...) »⁵⁸ : il s'agit d'entamer une transition passant, entre autres, par « une diminution significative de l'utilisation des pesticides chimiques et des risques qui y sont associés », avec l'affichage d'une ambition 'zéro pollution' pour un environnement exempt de substances toxiques (p.17). Un tel projet implique non pas des modifications marginales mais un changement de **modèle** de production, ce qui est toujours une entreprise radicale qui ne peut être menée à bien que si elle fait l'objet d'une planification échelonnée dans le temps, accompagnée et intériorisée par les acteurs comme un progrès et non une contrainte. Pour ce faire, la Commission imagine une « stratégie durable dans le domaine des produits chimiques ... **dangereux** » (p.18)⁵⁹. Selon certaines sources⁶⁰, les traditionnelles divergences entre les approches danger et les approches risque sont réapparues entre la DG environnement d'un côté et les DG marché intérieur et santé de l'autre, la première étant plus exigeante que les secondes.

B. Concepts et instruments novateurs liés à l'épigénétique : l'origine développementale

⁵⁷ En tout, 143 substances repérées, VigilAnses 2019-8 p. 14.

⁵⁸ Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil Européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Le pacte vert pour l'Europe , 11.12.2019 COM(2019) 640 final, https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fr ; actuellement, il ne s'agit que d'une Communication.

⁵⁹ La Commission fait, par ailleurs, appel aux services fournis par les écosystèmes, accorde un crédit important aux nouvelles technologies, dont « l'innovation de rupture » et met l'accent sur l'expérimentation. Dans l'annexe, on trouve les produits chimiques sous trois rubriques différentes : 1) Le « verdissement de la politique agricole commune » comprend des « Mesures, y compris législatives, visant à réduire de manière significative l'utilisation de pesticides chimiques et les risques liés à l'utilisation des pesticides chimiques ainsi que l'utilisation d'engrais et d'antibiotiques 2) sous la rubrique Biodiversité, des mesures ciblant les principaux facteurs de la perte de biodiversité (dont peuvent faire partie les produits chimiques et les techniques de culture en général) 3) « Tendre vers le zéro pollution pour un environnement sans substances toxiques », dont une stratégie relative aux « produits chimiques pour la durabilité », un Plan d'action zéro pollution pour l'eau, l'air et le sol et une révision des mesures de lutte contre les pollutions des installations industrielles.

⁶⁰ S. Foucart et S. Mandard, 1er oct. 2020, Le Monde Planète.

de la santé (DOHaD), l'exposome, les « omics »⁶¹

Le développement d'études épidémiologiques de grande ampleur⁶², en particulier sur des cohortes mères-enfants, produit des connaissances sur les phénomènes épigénétiques, ce qui transforme en profondeur la compréhension des déterminants de la santé publique. Il s'agit d'articuler de nouveaux concepts (1) et des outils techniques (2), permettant de nouvelles approches populationnelles (3). Mais il n'est pas simple de comprendre comment cela pourra être intégré dans les évaluations et la gestion des risques, question qui se pose à l'Anses qui a commencé à se saisir de ces évolutions (4).

1. De nouveaux concepts

L'insuffisance de l'évaluation substance par substance commence à être admise aujourd'hui⁶³, comme le montre le courrier envoyé à l'EFSA par 119 parlementaires européens⁶⁴. Mais par quoi la compléter pour évaluer et gérer les risques environnementaux ? Deux concepts, liés, proposent un nouveau regard sur la santé humaine, prise dans une temporalité allant de la conception à la mort, n'excluant pas les effets transgénérationnels et reposant en grande partie sur des causes environnementales :

- La **DOHaD** (*origine développementale de la santé et des maladies de l'adulte*), qui met en lumière la manière dont les processus épigénétiques liés à l'environnement précoce du fœtus influence l'état de santé de l'individu 'tout au long de la vie '⁶⁵ ;

⁶¹ Totalité des expositions à des facteurs environnementaux (c'est-à-dire non génétiques) que subit un organisme humain de sa conception à sa fin de vie en passant par le développement in utero, complétant l'effet du génome.

⁶² Atmo France a rendu publique le 18 décembre 2019 la base de données Aasqa (surveillance de l'air) qui compile 15 ans de mesures de 321 substances dans l'air, entre 40 et 90 pesticides différents selon les régions avec des concentrations très variables. L'Anses et l'INERIS ont désormais le dossier de cet « angle mort » entre les mains <http://www.agra.fr/une-cartographie-partielle-des-concentrations-de-phytos-dans-l-air-art459085-2483.html?Itemid=350> ; pour une synthèse spécialement liée à l'agriculture, cf. C. Bedos et al. (coord.) *Agriculture et qualité de l'air, comprendre, évaluer, agir*, Quae, 2019.

⁶³ « L'exigence d'une approche réaliste des risques justifierait que l'ensemble des interactions des produits et substances soumis aux évaluations réglementaires avec le monde réel soient prises en compte, dès lors que ces interactions sont plus que négligeables. Il s'agit là d'un angle mort majeur et probablement durable de l'expertise réglementaire », OPECST p. 105 – 106. L'OPECST insiste p. 118 sur les effets par type de populations avec pour objectif de mettre en évidence un lien entre un facteur et un effet, mais regrette qu'il n'y ait pas encore de politique pensée de constitution de cohortes (il est difficile de savoir pourquoi une cohorte est constituée et pas une autre alors qu'il faudrait une politique nationale reliée à une politique européenne). D'autre part, cela donne plus de corrélations que de causalités et si une causalité est trouvée, elle n'est pas fine produit par produit.

⁶⁴ S. Mandard, Le Monde 25 février 2021

⁶⁵ Lancé par l'épidémiologiste Barker en 1989, cf. un article très clair de C. Junien, Les déterminants précoces de la santé et des maladies : épigénétique et environnement *Bull. Acad. Nat. Méd.*, 2011 n°3, 195, 511-527, séance du 15 mars 2011. H. Chneiweiss, *Med Sci (Paris)*, Volume 32, Number 1, Janvier 2016.

- **L'exposome**, inscrit dans le Plan national santé – environnement (PNSE3), puis la loi, et désormais le PNSE4, traduit « l'ensemble des expositions favorisant l'apparition de maladies chroniques, auxquelles un individu est soumis de sa conception *in utero* à sa mort » (les gamètes des deux lignées étant eux-mêmes concernés)⁶⁶.

Il s'agit de mieux expliquer l'augmentation des pathologies humaines chroniques chez l'homme (cancers, diabètes, maladies cardiovasculaires...) et la transformation des causes de mortalité, l'OMS ayant, en 2018, fait des pollutions les premières causes de mortalité⁶⁷. Une fois comprise l'exposition aux microplastiques par exemple (introductions volontaires ou résidus), puis les modalités d'action du produit, il faut encore déterminer comment il est traité par la personne (métabolisation⁶⁸, excrétion ...). La question de la **métabolisation** est importante car elle est utilisée dans les évaluations de risques comme un élément permettant d'affirmer qu'un produit toxique ne produit pas d'effet nocif, parce qu'il est éliminé ; or **il peut être éliminé et néanmoins laisser une trace épigénétique qui produira des effets**.

La notion prend son sens en contexte, exposome foetal, exposome du milieu de travail, exposome territorialisé puisque les événements extérieurs passent par l'environnement géographique, proche (habitat) ou lointain (en cas d'alimentation non locale comme l'a établi l'INERIS⁶⁹).

2. Des instruments techniques

⁶⁶ Lancé par C.P. Wild en 2005 ; Loi de modernisation de notre système de santé (L 2016-41 du 26 janvier 2016, art. L 1411 et L 2111-1 du Code de la santé publique) ; elle retient la notion de déterminants de la santé, leur identification s'appuyant sur le « concept d'exposome entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine, ceci dans tous les milieux de vie » et donne à l'État, aux collectivités territoriales et aux organismes de sécurité sociale en charge de la protection de la santé maternelle et infantile un rôle en matière de prévention et information « sur les risques pour la santé liés à des facteurs environnementaux, sur la base du concept d'exposome ».

Ces notions sont au cœur du rapport présenté le 16 décembre 2020 par la Commission d'enquête de l'Assemblée nationale (E. Toutut-Picard et S. Jousso sur la santé environnementale, <https://www2.assemblee-nationale.fr/15/autres-commissions/commissions-d-enquete/commission-d-enquete-sur-l-evaluation-des-politiques-publiques-de-sante-environnementale>

⁶⁷ R. Barouki, Environnement et Santé: incertitude et précaution, 2020, *Raison présente*, Vol 214-215: 119-130 ; R. Barouki, L'exposome, un concept holistique et utile, *Bull. Académie nationale de médecine*, vol. 2014, mars 2020, p. 299, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000140792030008X>; dans cet article il rappelle le concept d'éco-exposome proposé dans un rapport du National Research Council en 2012 (A vision for exposure science in the 21st century, <https://www.nap.edu/read/13507/chapter/5>).

⁶⁸ Parmi les multiples fonctions du métabolisme, on trouve la capacité de traiter et éliminer un apport extérieur (un médicament ou un toxique de l'environnement). Certaines voies qui permettent l'élimination des toxiques à court terme peuvent présenter une toxicité inattendue à long terme (Barouki et al, 2010). La même voie pourrait être adaptative ou toxique en fonction de l'échelle de temps considérée p. 8.

⁶⁹ Cf. sur le site de l'INERIS les travaux de J. Caudeville.

L'utilisation pratique du concept d'exposome repose sur la disponibilité d'instruments techniques multiples. Des biomarqueurs montrent la présence d'un contaminant dans les différents organes d'un organisme, ce qui pourra, à terme, servir à établir des liens de causalité avec d'éventuels effets à court ou long terme ; mais aussi imagerie, biostatistique, bioinformatique, modélisation expologie, épidémiologie (études transversales et analyses de cohortes), toxicologie environnementale, capteurs disposés dans l'environnement à des fins de mesure. Cela s'inscrit dans de nouvelles branches de la science, le transcriptome (soit les ARNm qui permettent à certains de parler de signature toxicologique), le protéome (les protéines), le métabolome (les métabolites), l'épigénome⁷⁰. L'ensemble permet d'espérer intégrer facteurs d'exposition externes et internes. **On en attend une forte évolution de la toxicologie, sous le nom de toxicogénomique.**

3. Approches populationnelles et inégalités environnementales, une question politique

Ce cadre conceptuel incite à développer la connaissance des caractéristiques chimiques et biologiques des lieux, l'état des espèces dites sentinelles⁷¹ et les modes de vie, choisis ou imposés, qui exercent une influence sur la santé humaine. Connaissant mieux les données issues de populations exposées aux mêmes risques, cela débouchera sur la mise en évidence des déterminants de la santé et par voie de conséquence les inégalités environnementales, posant la question des moyens d'y remédier. L'INERIS travaille le thème de la territorialisation pour mettre au point des techniques de cartographie d'exposition des populations⁷².

Ces approches poussent à compléter l'analyse substance par substance, acutellement obligatoire, par des investigations plus globales qui devraient influencer l'évolution de la réglementation⁷³.

⁷⁰ Un pôle Biomics vient d'être créé à l'Institut Pasteur en 2018.

⁷¹ Certains résultats mis en évidence sur les poissons des rivières ou des mers, qui ciblent particulièrement les organes sexuels et la fertilité, interrogent sur leur validité pour l'espèce humaine dans un contexte de forte diminution de la fertilité, qui n'a reçu à ce jour que des réponses techniques par la procréation médicalement assistée.

⁷² J. Caudeville, Développement de méthodes de caractérisation d'incertitudes de l'exposition spatialisée. Rapport Scientifique INERIS, 2018, 2017-2018, pp.34-35. CARTOEXPO, Construction d'une méthodologie intégrative de caractérisation de l'exposition spatialisée : application aux pesticides - Vers l'exposome spatialisé Rapport 03/04/2019 INERIS-DRC-19-162508-02963A ; Les inégalités environnementales sur les territoires - Exposition environnementale et vulnérabilité des populations, octobre 2014 ; Rapport d'étude 29/02/2016 INERIS-DRC-15-152407-12400A, *Retour d'expérience des travaux de caractérisation des inégalités environnementales réalisés en région* ; une illustration récente a été fournie par le cas de Fos - Berre lorsque l'observatoire régional de santé PACA a pu établir une surmortalité de 3% chez les hommes, toutes causes confondues, et une surmortalité par cancer de 4% (dont 9% chez les hommes). Le plus frappant est que ce pourcentage s'élève à 34% si l'on compare uniquement le territoire de Fos sur Mer / Port-Saint-Louis-du-Rhône à la région Paca. <https://www.paca.ars.sante.fr/pollution-atmospherique-industrielle-sur-la-zone-de-fos-etang-de-berre>

⁷³ R. Barouki fait une intéressante distinction entre la toxicologie réglementaire, dont la précision, la robustesse et l'encadrement, qui permettent la comparabilité des résultats, se payent d'un déficit d'exploration de nouvelles pistes, et la toxicologie académique, moins robuste mais explorant plus d'hypothèses, qui permettent de « voir » des effets qui

4. L'utilisation de ces concepts dans l'évaluation et la gestion des risques sanitaires et environnementaux

Un certain nombre d'associations entre expositions et maladies commencent à être connues⁷⁴. Mais des percées scientifiques à leur utilisation pour légitimer des procédures d'autorisation de mise sur le marché ou des mesures de gestion – retrait, suspension, modification des conditions d'utilisation-, la route est longue du fait du caractère multifactoriel des perturbations. Les spécialistes de l'exposome pensent que les données qui s'accumulent permettront de conduire à une modification des bases réglementaires, par exemple si les résultats obtenus faisaient basculer la toxicité épigénétique dans la catégorie des effets toxiques « sans seuil », comme la génotoxicité⁷⁵. De même, ils mettent en lumière le fait que « les bases scientifiques du calcul des valeurs de référence sont au mieux controversées », et qu'il serait possible de leur donner un fondement scientifique plus assuré (id.).

restent hors du champ de la réglementation, et dont certains seront confirmées progressivement. Il fait remarquer que « la plupart des effets toxiques liés aux PE n'ont pas été découverts lors de tests réglementaires traditionnels, mais par des chercheurs universitaires qui ont exploré de nouveaux mécanismes de toxicité », p.7. Le caractère non monotone de la relation dose – effet a été ré-analysé par l'Anses et d'autres agences de l'UE avec la conclusion que le phénomène existe bien même si le nombre de cas a pu être surestimé (Beausoleil et al, 2016).

⁷⁴ Ainsi de l'exposition aux perturbateurs endocriniens avec l'augmentation du risque d'obésité, de maladies métaboliques, de maladies neurodégénératives, maladies cardiovasculaires, certains cancers. Plus particulièrement sur l'exposome fœtal, L. Agier, X. Basagana, C. Hernandez, R. Slama, Association between the pregnancy exposome and fetal growth, March 2020 International Journal of Epidemiology 49(2), https://www.researchgate.net/publication/339934419_Association_between_the_pregnancy_exposome_and_fetal_growth/stats ;

⁷⁵ On retrouve une telle affirmation, que ce soit chez R. Barouki, Environnement et Santé: incertitude et précaution, 2020, *Raison présente*, op.cit. ou chez J. Caudeville, op.cit. et lorsqu'il rend compte de l'article co-écrit par des membres du Joint Research Center, https://www.yearbook-ers.jle.com/e-docs/evaluation_et_gestion_des_risques_de_melanges_de_produits_chimiques_defis_et_perspectives_317073/yb_breve.phtml?tab=references

Comment l'Anses s'est-elle saisie de ces progrès scientifiques ?

Ils ont été repérés puisqu'une journée introductive avait été organisée en décembre 2013⁷⁶, suivie seulement le 14 octobre 2019 par la création du Groupe de recherche et d'expertise sur l'Exposome (GREEX) avec les chercheurs de l'Institut de recherche en santé – environnement – travail (IRSET, Université de Rennes 1/Inserm/EHESP), spécialement dédié « au développement des maladies chroniques liées aux évolutions sociétales et environnementales observées à l'échelle planétaire ». Il se revendique de la perspective *One Health* qui utilise largement les recherches sur les exposomes pour renouveler les approches de santé publique⁷⁷. Enfin, le PNRSET finance diverses recherches plus spécifiques utilisant ce type de problématiques.

Difficiles à mobiliser en routine pour des évaluations de risques, c'est plus au niveau des vigilances et des décisions de gestion après l'AMM que les données issues des exposomes pourraient s'imposer en premier lieu, par exemple en mettant en évidence un excès d'exposition à proximité de telle ou telle zone industrielle ou agricole, dont les habitants présentent une prévalence spécifique de certaines maladies. Mais comment lier cette prévalence à l'utilisation actuelle ou passée de tel ou tel produit ? Pour le moment, force est de constater que ces nouvelles connaissances ne trouvent pas le chemin juridique pour être exploitées.

D'autre part on peut craindre que, plus on élimine un type d'action (comme l'a été - en principe - la génotoxicité), plus les fabricants se reportent sur d'autres types d'action, non encore connus et qui ne sont pas forcément moins dangereux ; c'est ainsi que les SDHI dont la particularité est d'agir sur le système mitochondrial, non visé en tant que tel par la réglementation, existaient à bas bruit depuis assez longtemps, mais se sont développés au moment où s'accéléraient les retraits du marché des produits génotoxiques.

⁷⁶ https://pro.anses.fr/mediaChemical/player/programme2013_anses.html

⁷⁷ <https://www.ehesp.fr/2019/10/24/les-chercheurs-de-lirset-et-de-lanses-lancent-le-projet-greex-pour-explorer-le-concept-dexposome/>

C. Évaluation des substances au cas par cas, par familles⁷⁸, par classes de risques

Le système de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est organisé en deux temps : un temps européen qui, après évaluation substance par substance, autorise l'utilisation de cette substance sur l'ensemble du territoire de l'Europe ; un temps national qui, après évaluation de produits composés de plusieurs substances autorisées, délivre l'AMM pour un territoire déterminé. Or chaque substance entrant dans ces compositions relève de grandes catégories ayant des traits communs, les familles ou classes chimiques. Quelles sont les conséquences d'une telle évaluation, organisée en types d'actions (génétoxicité ou reprotoxicité, etc.) et classes de dangers (substances préoccupantes, etc.) ?

Les éléments figurant dans la classification périodique sont classés par familles chimiques sur le fondement de l'analogie de leurs *propriétés*⁷⁹. Cette analogie des propriétés de grandes catégories de substances est reconnue juridiquement du point de vue du processus inventif. En effet, le droit des brevets donne à l'inventeur d'une molécule une protection étendue non seulement à tous les éléments de la même famille qu'il a déjà divulgués, mais aussi de manière anticipée à tous les éléments de la même famille qui seront découverts à l'avenir, puisqu'ils partagent les mêmes fonctionnalités, les mêmes types d'utilités pratiques et économiques.

Toutefois, chaque molécule, même très proche d'une autre molécule de la même famille chimique, peut avoir des propriétés différentes dès que l'on change sa structure tridimensionnelle ou les conditions dans lesquelles elle interagit avec son environnement. Autrement dit, derrière le principe de l'unité des propriétés au sein d'une même famille, il existe une infinie diversité de variations aux conséquences imprédictibles⁸⁰. Ce particularisme est également reconnu par le droit des brevets qui permet à un deuxième inventeur d'obtenir un brevet dit de sélection, s'il démontre qu'une molécule d'une famille déjà brevetée a des fonctions inattendues.

En matière d'invention, le droit reconnaît donc une présomption simple de *communauté fonctionnelle* entre toutes les molécules actuelles ou à venir d'une même famille, cette présomption tombant dès qu'une preuve contraire est apportée. En matière d'évaluation des risques, les

⁷⁸ S. Foucart, Et le monde devint silencieux – Comment l'agrochimie a détruit les insectes Seuil 2019, p.89. Dans ses recommandations à l'Anses, la commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur la santé environnementale en fait un élément essentiel, cf. 16 décembre 2020, É. Toutut-Picard, S. Josso, tome I, p. 203.

⁷⁹ Le classement par famille dépend de la capacité à réagir avec le même type de composé pour former des molécules et des ions comparables (nombre d'électrons se trouvant sur la couche périphérique des éléments).

⁸⁰ Les effets de la thalidomide sont différents selon que la molécule est dextrogyre ou lévogyre.

caractéristiques communes d'une famille chimique ne sont pas reconnues suffisantes pour accorder des AMM qui seraient valables pour toute la famille. Il faut apporter, substance par substance, les preuves permettant la mise sur le marché car la possibilité du comportement atypique d'une substance nouvelle au sein d'une famille connue interdit de fonctionner par présomption **et fonde l'évaluation des risques au cas par cas**. C'est **protecteur** de la santé et de l'environnement puisqu'il faudra, substance par substance, apporter la preuve de l'acceptabilité du risque.

Mais la réalité est plus complexe. En effet, l'identité fonctionnelle au sein d'une famille chimique fait que **l'industrie peut réagir rapidement à l'interdiction d'une molécule en la remplaçant par une autre très proche** qu'elle a souvent déjà dans son portefeuille de brevets. Elle devra à son tour être évaluée, ce qui reste long et onéreux. D'éventuels effets négatifs de la nouvelle molécule devront eux-mêmes être démontrés, ce qui est long, onéreux et aléatoire. **Ne serait-il pas opportun, lorsqu'une substance est interdite en raison de sa dangerosité démontrée, que la réglementation oblige à suspendre toutes les substances de la même famille jusqu'à ce qu'elles aient, une par une, démontré qu'elles ne produisaient pas les mêmes effets négatifs que la substance interdite ?** Un temps d'adaptation doit évidemment être négocié.

L'exemple des éthers de glycol⁸¹ et des bisphénols est, à cet égard, intéressant. Les éthers de glycol sont divisés en sous-catégories classées en type E, le plus dangereux, et type P réputé moins dangereux. Autant les experts de la revue *Que choisir* avaient demandé l'interdiction de toute la classe E, autant la décision a été finalement de ne faire la substitution que « dans la mesure du possible ». Pour les bisphénols, après le retrait du bisphénol A, l'Anses a entrepris une étude d'envergure sur les aspects reprotoxiques des autres bisphénols, pour conclure qu'ils ont la même structure chimique, les mêmes profils toxicologiques (propriétés oestrogéniques), et que **c'est toute la famille qui « pourrait s'avérer néfaste pour le consommateur »**⁸². Néanmoins, en termes **juridiques, de nouvelles données toxicologiques seraient nécessaires**.

Actuellement, il y a une certaine reconnaissance de cette difficulté et des procédures sont proposées pour l'atténuer. Si la question de la « famille » n'est toujours pas au cœur du système, celui-ci s'est en partie réorganisé autour de **grandes catégories de dangers ou de modes d'action** : on peut donner comme exemple le classement en « substances très préoccupantes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2, les substances persistantes, bio-accumulables

⁸¹ C'est en 1996 que l'UFC- Que choisir ? a demandé à la Commission de Sécurité des Consommateurs de se prononcer sur des peintures contenant des éthers de glycol.

⁸² <https://www.anses.fr/fr/content/evaluation-des-dangers-de-compos%C3%A9s-de-la-famille-des-bisph%C3%A9nols>

et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bio-accumulables (vPvB) », ainsi que les perturbateurs endocriniens. Dans tous ces cas, une procédure spéciale d'autorisation est imposée (Ex. les CMR, Cancérigènes – Mutagènes - Reprotoxiques⁸³), et surtout on pourra retirer du marché des groupes de produits qui tombent, collectivement cette fois, dans la catégorie « perturbateurs endocriniens ». Bien souvent, la reconnaissance d'un type de danger conduit au développement d'autres types de substances, dont on découvre ensuite les dangers. Pour donner un autre exemple, C. Chevrier et J-F. Viel ont suggéré des liens entre le groupe des pyréthriinoïdes – fréquemment utilisés dans les traitements contre les poux et venus en remplacement des organochlorés, et organophosphorés jugés plus dangereux – avec une interrogation sur le QI des enfants exposés⁸⁴.

Dans le cadre du règlement Reach, la Commission propose, devant le retard accusé par l'évaluation des « substances préoccupantes », d'accélérer le processus par la réalisation d'une **évaluation par groupes de substances similaires**⁸⁵. Cette tendance est encore marginale mais semble gagner du terrain. Ainsi, la représentante de l'ECHA a donné l'exemple du bisphénol A, toujours objet de controverses sur son caractère de PE et sur les doses acceptables. Au-delà de ces controverses qui sont loin d'être achevées, elle signale **la tendance à envisager des « groupes complets de substances » pour éviter que les industriels ne remplacent une substance par une autre** présentant des risques identiques, voire pires, exemple étant donné des bisphénols A et S (p.252 OPECST).

Le débat se déplace alors vers les définitions de ces classes d'une part et les niveaux de preuve requis pour entrer dans la classe (sûr, probable, possible, inclassable, probablement non). On voit les avantages, mais il est encore difficile de percevoir les inconvénients. Les stratégies industrielles sont ainsi impactées par les évaluations négatives qui affectent certaines catégories d'effets, avec potentiellement des effets négatifs en cascade. Ainsi, quand on lit les documents issus de l'industrie des fongicides, on constate que le déploiement des SDHI, dont le mode d'action porte sur le système respiratoire des cellules, a été pensé comme une réponse à la difficulté de faire admettre des molécules dont la génotoxicité est démontrée.

⁸³ Ne peuvent être approuvés en tant que substances actives et utilisés dans des produits phytopharmaceutiques, uniquement dans des conditions excluant tout contact avec l'homme et si les limites maximales de résidus dans les aliments sont inférieures à 0,01µg par kg.

⁸⁴ Pyrethroid insecticide exposure and cognitive developmental disabilities in children: The PELAGIE mother-child cohort, *Environment International*, September 2015, p. 69-75

⁸⁵ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6916-2018-INIT/fr/pdf>

Le SAM⁸⁶, groupe des conseillers scientifiques de la Commission européenne, propose de revoir globalement le dispositif d'évaluation et d'AMM, en procédant à des évaluations conjointes des substances et des produits, par groupe ou familles (*bulk assessment*). Si ce point peut être intéressant, l'objectif du SAM est surtout d'alléger les procédures (pourquoi pas), de ne plus pratiquer l'analyse des dangers mais seulement celle des risques, remède qui peut être pire que le mal (OPECST p.35, 98). Cette volonté traverse les milieux impliqués comme le montrent les discussions autour du Pacte Vert, discussions qui vont se déployer dans les mois qui viennent. C'est un domaine dans lequel aucune solution ne semble exempte d'effets collatéraux négatifs. Ainsi, R. Genet fait remarquer que, en 10 ans en Europe, le nombre de substances actives autorisées est passé de 3300 à 1800 ; ce qui pourrait passer pour une bonne nouvelle provoque l'apparition rapide de résistances, la concentration sur un nombre plus étroit de produits qui ne sont pas nécessairement moins dangereux⁸⁷. Améliorer le système existant semble être une course sans fin.

III. La spécificité des produits réglementés : une capture scientifique des agences ?

La dangerosité intrinsèque de certains produits, - produits chimiques et parmi eux les produits phytopharmaceutiques – a conduit les autorités publiques à réglementer avec précision les conditions de leur évaluation et de leur mise sur le marché. Cela se marque dans la structure institutionnelle de l'Anses puisqu'il existe deux directions de l'évaluation des risques, l'une à compétence générale, l'autre spécifique pour les produits réglementés⁸⁸. Cette dernière est « chargée d'instruire leurs dossiers d'autorisation de mise sur le marché » avec une méthodologie d'évaluation cadrée au niveau européen. Or les agences ne sauraient s'affranchir de ce cadre sur le fondement d'une interprétation propre des données scientifiques, sauf à risquer l'annulation de leur décision : peut-on aller jusqu'à parler de « capture scientifique », les agences étant partiellement prisonnières ou au moins tenues par les données résultant du processus

⁸⁶

Science

Advice

Mechanism,

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/groups/sam/ec_rtd_sam-scientific-advice_092019.pdf

⁸⁷ Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale, É. Toutut-picard, S Josso, t. 1 p. 70

⁸⁸ Il existe en outre un Pôle « Sciences pour l'expertise » qui, parmi d'autres tâches, assure la « définition des fondements scientifiques de l'Agence » et une vision transversale des questions scientifiques.

réglementaire⁸⁹. Les recherches menées en sociologie de l'expertise en ont souvent fait la critique (B), principalement en raison du décalage entre les connaissances produites selon ces règles et les connaissances académiques qui seront parfois écartées car leur méthodologie ne répond pas aux cadres réglementaires (C). Mais il faut d'abord comprendre la raison d'être de l'encadrement international de l'expertise scientifique (A).

A. L'encadrement international de l'expertise scientifique sous contrainte du libre-échange

Réglementer avec précision les méthodes d'évaluation des risques aux niveaux européen et international répond à un souci de rationalisation et de comparabilité internationale, mais aussi à une articulation entre les droits fondamentaux des citoyens à la santé et à l'environnement entreprises et ceux des entreprises⁹⁰. La première articulation entre les deux a conduit à suspendre la liberté de mise sur le marché, qui est de principe, dans le cas d'un grand nombre de types de produits dont la dangerosité est intrinsèque (des voitures aux médicaments). Il s'agit aussi d'éviter que les différences d'appréciation des risques constituent des obstacles non justifiés au commerce international⁹¹. C'est donc à l'OCDE et, pour l'alimentation, au Codex alimentarius⁹² que s'élaborent par consensus entre les États et les industriels concernés les méthodes

89 Dans sa thèse, « *Toxiques légaux, comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits* », La Découverte, 2019, H. Boullier montre que la question de la déontologie des experts, pour importante qu'elle soit, est mineure dans les dysfonctionnements de l'expertise ; c'est la réglementation elle-même qui en est la cause principale. Cela indique bien que la réglementation ne respecte les principes généraux de la déontologie de l'expertise ; il résume son propos dans son intervention à l'OPECST p.256 ; ce point me paraît important pour dissocier les manipulations scientifiques qui peuvent affecter certains dossiers des dysfonctionnements qui résultent de la réglementation elle-même.

⁹⁰ Le principe de liberté d'entreprise comprend normalement la liberté de mettre sur le marché les produits de son choix ; imposer une AMM y porte atteinte. De même, le principe de liberté des échanges permet de les faire circuler sans obstacles normatifs arbitraires. Ces deux libertés sont limitées par d'autres droits fondamentaux dont le droit à la vie, à la santé et à un environnement sain, reconnus par les articles 35, 37, 38 de la charte des droits fondamentaux de l'UE. Le Conseil constitutionnel a reconnu le 31 janvier 2020 que la protection de l'environnement et la protection de la santé, objectifs à valeur constitutionnelle, justifient de porter atteinte à la liberté d'entreprendre (CC 31 janv. 2020, n° 2019-823 QPC).

⁹¹ Les dispositifs applicables aux différents produits vont des moins exigeants aux plus exigeants : du simple certificat de conformité à telle ou telle norme aux autorisations de mise sur le marché. Ces normes évoluent régulièrement, tel le règlement Reach qui traite désormais des formes nanoparticulaires de substances avec la mise à jour des annexes I, III, VI, VIII, IX, X, XI et XII du règlement REACH par le [règlement \(UE\) n° 2018/1881](#) (informations devant figurer dans les dossiers d'enregistrement). La France avait anticipé l'obligation par le [décret du 17 février 2012](#) (article L. 523-4 du code de l'environnement) en prévoyant une déclaration obligatoire annuelle des substances à l'état nanoparticulaire fabriquées, importées ou mises sur le marché.

⁹² Le Codex est l'instance de négociation qui réunit 187 pays. Les consensus scientifiques qu'il permet d'obtenir sont les bases scientifiques reconnues par l'OMC. Toute norme plus sévère entraîne des risques juridiques.

d'évaluation, les classements, les BPL, BPE etc. Ce système tire les moins-disant vers le haut et les plus rigoureux vers le bas, empêchant de créer une coalition de pays soucieux de s'engager sur des règles plus favorables à l'environnement et à la santé, ce qui les amènerait à refuser l'importation de produits contenant des résidus de produits interdits dans leur espace ; or, en l'état, s'il n'y a pas de preuve suffisamment avérée des atteintes à la santé ou à l'environnement créées par ces résidus, il sera impossible de bloquer les produits aux frontières. Quoique ces méthodologies de l'expertise imposées par la réglementation soient peu connues du grand public, l'OPECST y voit l'origine d'une partie du « malaise citoyen » et une « question sensible »⁹³.

B. La « science réglementaire »

Cette production de connaissances sous contraintes réglementaires fait l'objet de nombreuses analyses critiques, en France par des auteurs comme O. Borraz, S. Boudia, H. Boullier, F. Dedieu, D. Demortain, J-P. Gaudillère, N. Jas, ou P-B. Joly. La science dite réglementaire est définie par la FDA comme l'ensemble des méthodes et outils scientifiques utilisés comme supports de la réglementation. Elle produit des résultats susceptibles de s'écarter plus ou moins de ceux obtenus par des travaux engagés dans le cadre plus libre de la recherche académique, les normes utilisées pouvant provoquer des biais, en dehors de toute question de déontologie de tel ou tel expert. Ces méthodologies contraintes sont dénoncées par la recherche académique et, dans certains cas, par les agences obligées de les utiliser⁹⁴. On dispose d'exemples marquants à propos de la sensibilité des abeilles à différents insecticides⁹⁵. Ainsi, même si l'effondrement des colonies d'abeilles et de

⁹³ OPECST p. 122 ; Les États peuvent exiger de leurs ressortissants des normes plus sévères, attitude qualifiée de « sur-transposition ». Mais dans ce cas, ils ne peuvent pas empêcher les importations de produits qui respectent les normes communes, ce qui crée une distorsion de concurrence à l'encontre des producteurs nationaux. Ce problème est largement évoqué dans le récent rapport au Premier ministre : *Dispositions et effets potentiels de la partie commerciale de l'Accord d'Association entre l'Union européenne et le Mercosur en matière de développement durable* (Rédigé par un groupe d'experts sous la présidence de S. Ambec en septembre 2020), position reprise par le Parlement européen (7 octobre 2020)

⁹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3295>
<https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2012sa0176Ra.pdf>

⁹⁵ L'historique est bien expliqué dans S. Foucart, Et le monde devint silencieux – Comment l'agrochimie a détruit les insectes Seuil 2019, DOI: [10.1897/1551-5028\(2001\)020<2482:dbaact>2.0.co;2](https://doi.org/10.1897/1551-5028(2001)020<2482:dbaact>2.0.co;2)

<https://doi.org/10.1021/ac020600b>

[https://doi.org/10.1016/S0003-4509\(04\)94278-2](https://doi.org/10.1016/S0003-4509(04)94278-2)

DOI: [10.1007/s00244-004-3052-y](https://doi.org/10.1007/s00244-004-3052-y)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cosust.2013.05.007>

DOI: 10.1126/science.1259159

<http://link.springer.com/article/10.1007/s11356-014-3229-5>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11356-017-0341-3>

pollinisateurs en général a des origines multifactorielles, l'impact des insecticides néonicotinoïdes a été signalé par les alertes des apiculteurs (1995-1997), puis les premiers scientifiques isolés (1997-1999) qui ont fait une démonstration progressive : introduction des tests d'intoxication répétée à très faibles doses avec des effets non visibles à court terme (2001) ; démonstration de la contamination des pollens, nectars, plantes et sols (2003) ; à partir de 2007, tests sur couvains qui montrent l'impact de la contamination des larves sur le développement de l'adulte pour finir par un consensus depuis le début des années 2010 avec l'établissement des causes de la désorientation par des doses sublétales en ayant recours au suivi par la RFID (2012)⁹⁶. 2012 aurait ainsi dû être une date charnière, l'EFSA ayant effectivement pris acte de ces connaissances en demandant la révision de la réglementation sans l'obtenir⁹⁷. Dans tous ces cas, la recherche académique a établi des liens de causalité non démontrés scientifiquement jusque-là, et par voie de conséquence le caractère non pertinent des tests réglementaires qui ne permettent pas d'étudier/ détecter/ caractériser/ quantifier ces liens de causes à effets. L'influence de certaines parties prenantes est alors majeure et parfois clairement exprimée.

Il y a donc un décalage entre les résultats des sciences académiques et ceux obtenus selon les méthodes et bonnes pratiques réglementaires comme l'a montré la décision d'un comité technique de l'Union Européenne qui, le 17 juillet 2019 a adopté une nouvelle réglementation sur l'évaluation des pesticides sur les abeilles, mais a repoussé l'examen des recommandations de l'EFSA, et donc le passage aux tests sublétaux à la fin de 2021. Le décalage est double : des connaissances scientifiques à leur reconnaissance par les agences, il y a un premier décalage ; mais les agences ne refont pas la réglementation, deuxième décalage.

Si l'intérêt revendiqué de la standardisation est d'assurer au niveau international qualité et comparabilité des données⁹⁸, il est reproché au système de faire produire les données par les metteurs en marché selon des règles qu'ils ont contribué à élaborer à l'OCDE, au Codex alimentarius, dans les enceintes ISO ...⁹⁹. **La défiance trouve l'une de ses origines dans cet écart,**

⁹⁶ DOI: 10.1126/science.1255957 <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2012sa0176Ra.pdf>. De rares articles questionnent encore certains cas spécifiques, <https://www.nature.com/articles/s41467-019-08523-4>

⁹⁷ Document guide de l'EFSA (2013) pour l'évaluation des risques des pesticides sur les pollinisateurs (<https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3295>) mais jamais adopté par les États membres. H. Giffard (Testapi – Anses 9 décembre 2014) qualifie de sujets sensibles les questions non résolues à ce jour et dénoncées depuis longtemps par les apiculteurs : eau de guttation, effets sur la reproduction, impact des mélanges. X. Reboud, INRA, *Des outils pour l'évaluation des effets de doses sublétales de pesticides sur les populations d'abeilles*, 2014

⁹⁸ OPECST p 66 et 67, 144

⁹⁹ Codex alimentarius, pour les produits ayant trait à l'alimentation, 187 pays et surtout ce sont les normes de base reconnues par l'OMC. Toute norme plus sévère entraîne des risques juridiques

surtout lorsqu'il est rendu public par les médias, les associations ou certains scientifiques et non par les institutions compétentes.

1. Critiques

La première porte sur la production des données brutes par les pétitionnaires.

Pendant longtemps, le point de vue sur la question a été totalement clivé. Pour certains, seuls les pétitionnaires ont les moyens financiers de produire ces données ; il faut protéger les secrets industriels, et ils n'ont pas intérêt à enjoliver les résultats car ce serait découvert à plus ou moins long terme, avec un risque de dommages-intérêts considérables outre une perte d'image. Pour d'autres c'est à bannir en soi, car le pétitionnaire a un intérêt patent à produire des données qui l'avantagent et que de nombreuses affaires dans le passé ont montré que les entreprises se livraient à ces manipulations de données.

Il reste que la qualité des données ainsi produites fait désormais l'objet de doutes partagés : une étude publiée en août 2018 par l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR), confirmée par le CEFIC, représentant de l'industrie chimique, montre que 1/3 des dossiers d'enregistrement des molécules chimiques dépendant du cadre de Reach ne sont pas conformes¹⁰⁰. Si cela n'est plus guère contesté, certains avancent que c'est le rôle des agences d'obliger à améliorer les données et, lorsque c'est impossible, à justifier sur ce terrain un refus de mise sur le marché. D'autre part, ces données pourraient être contestées de l'extérieur du système puisque désormais l'accès aux données brutes est acquis même s'il doit être concilié avec un droit au secret des affaires. En droit, c'est un progrès considérable mais en pratique, cette ré-analyse demande des moyens considérables et le pétitionnaire reste libre de choisir ce qu'il transmet ou pas parmi les résultats obtenus¹⁰¹.

Le deuxième point porte sur l'utilisation des études scientifiques académiques.

La réglementation oblige déjà à compléter les données « pétitionnaires » par « toute la documentation scientifique publiée depuis 10 ans sur les effets secondaires sur la santé,

¹⁰⁰ Données manquantes, validité scientifique non documentée, justification des tests, absentes. Le CEFIC propose de « coopérer plus étroitement avec l'ECHA afin de mieux cerner les manquements, H. Boullier, p. 174

¹⁰¹ T. Berger et C. Noiville, L'accès à l'information sur l'environnement Réflexions sur deux causes d'ineffectivité <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-02529620/document>

l'environnement ou les espèces non-cibles » (article 8 du règlement n° 1107/2009), sous réserve qu'il s'agisse d'une documentation validée par l'EFSA.

Mais :

Parmi ces études réputées académiques se trouvent des articles auxquels ont participé des salariés des industriels ou des scientifiques financés par eux sans que cela soit indiqué et les agences peuvent n'utiliser que les résumés, malgré la différence, pouvant aller jusqu'à la contradiction, entre le résumé et l'article. Pourtant, la Cour de Justice de l'UE qui vient de valider le système de production des données par les pétitionnaires, considère que l'obligation de prendre en compte également les recherches académiques garantit l'impartialité des évaluations. Ce serait d'autre part conforme au principe de précaution¹⁰² car la production des données par les pétitionnaires n'est que « le corollaire » du principe selon lequel c'est au demandeur d'apporter la preuve que la substance ou le produit ne crée pas de risque inacceptable : si cette obligation n'existait pas, l'absence de nocivité des substances et des produits serait présumée (ce qui est conforme au principe de libre entreprise), et c'est en quelque sorte pour compenser cette charge imposée aux entreprises qu'on leur donne le droit de faire elles-mêmes les évaluations (idée de corollaire). La Cour énumère toutes les obligations imposées, tant aux entreprises qu'aux autorités publiques pour cadrer leur travail d'évaluation, et donc éviter une éventuelle partialité. C'est là que le raisonnement de la Cour, qui se fonde essentiellement sur l'articulation entre le cadrage des entreprises et les vérifications par les agences ne répond pas aux critiques faites depuis plus de vingt ans à la science réglementaire qui, par des analyses empiriques de cas, le mettent en doute.

Une partie des difficultés attribuées aux experts ou aux agences vient de la réglementation elle-même. En effet, si une décision d'agence s'écarte des résultats déductibles des données en raison de leur mise en doute par des études académiques conduites par des méthodologies non prévues par la réglementation, la décision court des risques importants d'être annulée.

2. Pistes pour des améliorations scientifiques et techniques ?

¹⁰² CJUE 1 octobre 2019, aff. C-616/17, demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le tribunal correctionnel de Foix (France), par décision du 12 octobre 2017

Plusieurs évolutions et recommandations récentes ont déjà atténué ou pourraient atténuer certains de ces défauts, particulièrement pour ce qui concerne la meilleure prise en compte de la science académique – dont il faut souligner qu'elle n'est pas LA solution, tant elle est affectée, elle aussi, de limitations et de controverses. Ainsi, lorsque l'OPECST insiste sur la nécessité de disposer de données obtenues de manière indépendante, de financer les agences pour leur permettre de faire réaliser des **études de confirmation**, l'office n'est-il pas en retard sur la réalité ? Car depuis plusieurs années, l'Anses a déjà élargi les données utilisées dans l'évaluation des risques, recourant largement à « toutes les sources scientifiques » sans en écarter aucune *a priori*, avec une politique clairement définie de compilation de toutes les études disponibles qui ne sont écartées qu'après évaluation de la méthodologie et du poids des preuves, point qui porte à controverse¹⁰³. L'OPECST est plus convaincant lorsqu'il propose de « raccourcir les délais d'intégration des nouvelles techniques scientifiques dans les lignes directrices » (p.107, 139)¹⁰⁴. S'il est impossible de se passer des garde-fous méthodologiques, cela prête donc encore le flanc à la critique s'ils conduisent à trop réduire le nombre d'équipes de recherche ayant les moyens de les respecter, parce qu'elles sont sous-dotées en matériels, non BPL etc.¹⁰⁵. **C'est un point qu'il est urgent de ré-investiguer car de telles équipes ont fréquemment produit des résultats parfois plus fondamentaux et intéressants** que les « données acquises ». On peut alors se demander si elles ne pourraient pas bénéficier d'un régime spécifique, c'est-à-dire **figurer dans une sorte de purgatoire avec encouragements, y compris financiers, à améliorer la méthodologie, et *a minima* servir d'alerte pour creuser le sujet.**

¹⁰³ Lignes directrices sur la valeur probante et les précisions données par R. Genet sur l'utilisation de toutes les publications mondiales (OPECST p.218, cet effort est reconnu p. 49)

¹⁰⁴ OPECST p. 262 ; parfois évoquées, l'amélioration des connaissances et la production de données par des partenariats public – privé accentuent cette zone de fragilité, institutionnalisant le lien d'intérêt. Le laboratoire mixte CNRS – Bayer fonctionne à Lyon depuis 1993. On notera que le PDG de Bayer France a fait état devant l'OPECST de son souhait de « mettre à disposition » du programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE) les moyens de Bayer par un partenariat public – privé qu'il pense pouvoir « contribuer à rasséréner le débat » alors que cela risque au contraire de déconsidérer par principe ses partenaires : dans certains contrats de recherche dont j'ai eu à connaître personnellement, signé entre une entreprise chimique et un post-doc, il était précisé que les résultats ne pouvaient être rendus publics qu'avec l'accord de l'entreprise, y compris en cas de problèmes de santé publique ou d'environnement.

¹⁰⁵ OPECST 97, 98, partie III p. 122 et sv.

IV. La défiance vis-à-vis de certaines décisions de gestion du risque

Dans cette phase aussi, la distinction entre danger et risque rencontre des difficultés (A) ; mais c'est surtout la notion d'acceptabilité du risque qui est sujette à controverses et le restera sans aucun doute (B) car la décision de gestion comporte des choix politiques, en l'état, peu transparents et qui montrent souvent des impasses économiques (C). Il ne serait sans doute pas inutile de faire effectuer une étude des décisions qui ont fait l'objet de contestations de l'agence, pour évaluer ce qui a conduit à ces contestations et si certains écueils pourraient à l'avenir être évités (D).

A. La distinction entre danger et risque au péril des conditions réelles d'utilisation

Les pesticides sont réputés dangereux mais sans risques inacceptables en raison d'une obligation stricte d'information, d'étiquetage et de conditions précises d'utilisation. Tout repose donc sur l'affirmation répétée que l'utilisateur est un professionnel averti et responsable qui respecte les conditions d'utilisation, que l'annexe II du règlement de 2009 a la prudence d'exiger « réalistes »¹⁰⁶.

Force est de constater que le bien-fondé de ce système est discuté : ainsi, l'avis « *Exposition aux pesticides de personnes travaillant dans l'agriculture* »¹⁰⁷ avait constaté un respect inégal des conditions d'utilisation. Il avait fait remarquer l'inadéquation d'une prévention reposant non sur le vendeur du produit mais sur le comportement du travailleur exposé, « pilier de l'évaluation réglementaire des risques, de la formation et du conseil » alors même que les caractéristiques « du matériel de traitement, des formulations de pesticides et des équipements de protection » n'étaient pas conçues pour rendre praticables facilement ces conditions d'utilisation, même si des améliorations sont régulièrement proposées. **L'avis rendu montre les défauts des scénarii d'exposition retenus lors de l'évaluation des risques par rapport à la réalité du terrain.** Les simples déclarations d'incidents montrent des pratiques réelles dépendant du type de culture ou d'élevage, de la position dans l'organisation du travail (exploitant, salarié, travailleur occasionnel,

¹⁰⁶ Doses, conditions de passage, du retour sur site, équipements de protection, conditions de stockage, gestion des déchets, etc...

¹⁰⁷ AVIS révisé de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'exposition aux pesticides des personnes travaillant dans l'agriculture, 25 juillet 2016 ; l'avis comptabilisait environ 2 millions de personnes potentiellement impactées en comptant les stagiaires et les retraités (p.2/22 et p. 8/22).

membre de la famille, etc.), sans compter les conditions météo et la présence de voisins. Les récentes condamnations judiciaires pour importation et usage de produits interdits en France montrent l'ampleur du phénomène. **Il existe donc un écart entre les conditions réglementaires d'utilisation qui prennent en compte ces variables et la réalité du terrain qui ne le permet pas forcément. Or la décision de mise sur le marché, qui implique l'absence de tout effet nocif pour les personnes humaines et les animaux, et des risques « acceptables » pour l'environnement, repose au contraire sur l'affirmation répétée que les agriculteurs, en tant que professionnels, suivent intégralement les prescriptions. D'où la conclusion de cet avis de 2016 : diminuer sans attendre l'utilisation des pesticides, ce que les chiffres démentent, année après année¹⁰⁸.**

B. Ce qui est « acceptable » n'est pas clairement défini dans la réglementation

En principe, une mise sur le marché est un compromis entre des avantages et des inconvénients, ces derniers, réputés connus, étant acceptés pour bénéficier des premiers. Toutefois, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, le règlement (CE) n°1107/2009, qui évoque 17 fois les notions d'acceptable ou inacceptable¹⁰⁹, ne fait pas la même balance selon qu'il s'agit de santé humaine ou animale ou d'environnement en général et de végétaux et ne dit jamais comment articuler les différents points de vue sur l'acceptabilité : celui des opérateurs privés et publics, des citoyens, des animaux, des végétaux, des écosystèmes ?

La rubrique « impact sur la santé humaine et animale » est relativement claire : il est prévu d'évaluer « l'exposition de l'opérateur » « dans les conditions d'utilisation proposées » « en s'appuyant, de préférence, **sur des données réalistes** » (sans autre précision). Il est ensuite précisé que cette évaluation s'appuie sur « le **niveau acceptable d'exposition de l'opérateur** », soit « la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé **sans que cela nuise à sa santé** », ce qui s'exprime en milligrammes de substance chimique par kg de poids corporel de l'opérateur, calculé par référence à une expérimentation animale cadrée. Autrement dit, pour la

¹⁰⁸ Deux types d'explications des échecs successifs des plans Écophyto viennent d'être donnés. Cf. la thèse soutenue par A. Aulagnier, *Le gouvernement des pratiques agricoles à l'épreuve des pesticides*, 8 septembre 2020, IEP – Paris ; et les explications courtes, pragmatiques et convaincantes de Y et P. Guy, *Pourquoi l'usage de produits phytosanitaires augmente-t-il en France ?* Sésame 2020 – 8 p. 52

¹⁰⁹ Pt. 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 et règlement (CE) n°546/2011 qui détaille les « principes d'évaluation et d'autorisation des PPP ». Cf. la distinction faite par l'IRSN, C. Kermisch p. 23 « il me semble fondamental d'attirer l'attention sur la différence entre les notions d'acceptabilité – implicitement éthique – et d'acceptation – implicitement sociale, et de souligner que c'est davantage l'acceptation sociale qui est ciblée dans la section « L'acceptabilité des installations ». Cf. liste des coformulants inacceptables, annexe 3 du rgt. 1107/2009.

santé humaine, **c'est en fait un risque 0 qui est visé en tant que finalité**, étant acceptées de nombreuses approximations de mise en œuvre (incertitude du passage de l'animal à l'homme, incertitudes sur la sensibilité individuelle de tel ou tel, conditions réelles d'emploi, etc.) ; l'absence recherchée de tout effet nocif couvre donc en fait les erreurs possibles liées au mode de calcul de ce risque 0 et au non-respect des consignes par les utilisateurs (mais quid des voisins dans ce cas ?). Cet écart explique que l'objectif du sans effet soit contredit par **les connaissances épidémiologiques** qui montrent au contraire un lien significatif entre pesticides et certaines maladies¹¹⁰.

Se pose ensuite la question de l'environnement (végétaux, écosystèmes ...). Ici, la réglementation ne demande pas une absence d'effet nocif, mais simplement une « absence d'effets inacceptables sur les **végétaux** ». À ce titre, toute une série d'effets potentiels négatifs du produit sont examinés, mais rien ne vient différencier ce qui est acceptable de ce qui ne l'est pas. La même remarque peut être faite pour les **autres compartiments du vivant**. Toute une série d'effets nocifs sont mentionnés, sans jamais dire lesquels sont inacceptables ou à quel taux d'incidence ils le sont. L'agence élabore donc et met régulièrement à jour des « *Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des PPP et adjuvants* ». La lecture des directives très précises qui ont été publiées en novembre 2019 montre l'accumulation des règles à suivre, pour soi, pour les autres, pour l'eau¹¹¹ et les organismes aquatiques, l'air et tous les insectes volants et oiseaux, la terre, etc. : on est saisi de l'infinie complexité de ces règles d'usage.

Mais si l'on prend, dans les textes européens, ce qui concerne les abeilles : « Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des **abeilles communes** peuvent être **exposées**, si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, **l'utilisation** du produit phytopharmaceutique **dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables** sur les larves d'abeilles, le comportement des abeilles ou la survie et le développement de la colonie ». Mais rien n'est dit de ce que sont ces effets inacceptables (quel taux de mortalité est « anormal », 30% disent les industriels, 5% disent les apiculteurs, de

¹¹⁰ Ministère de l'agriculture, Ecophyto note de suivi 2018-2019, résultats du suivi Agrican, p.15

¹¹¹ Légère amélioration depuis 2009 selon les constats du suivi du plan Ecophyto, p.16

désorientation, de baisse de l'immunité, d'anomalies dans la communication, de taux d'infertilité ?). Même raisonnement pour les micro-organismes du sol non cibles.

En réalité, ce qui est le plus sous tension aujourd'hui, c'est le triangle pesticides, système agricole, santé environnementale, concept dans lequel on doit englober santé humaine et biodiversité. En effet, l'agence n'a pas directement le charge de la biodiversité qui est de la compétence de l'Office Français de la Biodiversité (OFB). Mais alors que, il y a une trentaine d'années, la question du lien agriculture - biodiversité n'était comprise et travaillée que par une minorité de chercheurs et de paysans, elle est aujourd'hui au cœur des attentions. Mais le design économique, technique et administratif peine à se restructurer conformément à cette compréhension nouvelle du monde qui peine à être portée par « l'agroécologie ».

Pour ce qui concerne plus particulièrement l'Anses, l'agence estime aujourd'hui ne pas avoir les forces nécessaires, ni les instruments juridiques pour effectuer ce lien¹¹². Si l'on s'attache aux connaissances scientifiques, ce n'est effectivement que par association avec la recherche académique que l'Anses peut bénéficier du panorama scientifique indiquant ce qu'il est possible d'envisager et ce qui reste, en l'état, « sans solution ». Si l'on s'attache aux instruments juridiques, il en existe deux. L'Anses revendique l'utilisation d'« avis » qui lui permettent de faire des recommandations assez librement puisqu'elles n'ont pas d'effet obligatoire immédiatement contraignant. En revanche, l'Agence ne pense pas pouvoir utiliser l'AMM pour la modifier en fonction de données scientifiques générales sur la biodiversité ; ce ne serait pas le bon instrument juridique. Pourtant, l'AMM permet de jouer sur les « conditions d'utilisation » (c'est reconnu, par exemple pour les conditions de pulvérisation des pesticides). Certes, la réglementation encadre cette possibilité car les atteintes aux libertés doivent être fondées sur des preuves scientifiques suffisantes. Or le lien de causalité entre un produit pris isolément et une population d'oiseaux est très difficile à démontrer, si tant est qu'il puisse l'être. Pourtant, il existe une brèche, inutilisée à ce jour : relier des techniques générales de protection de la biodiversité (surfaces enherbées entourant les champs, plantation de haies, etc.) aux conditions d'utilisation des pesticides, toutes catégories confondues. Dans ce cas, c'est une corrélation globale entre tout usage de pesticide quel qu'il soit et le type d'agriculture qu'ils entraînent (déboisement, très grandes parcelles, etc.) qui serait établi et déboucherait sur des obligations générales de cette nature, ce qui peut être fait

¹¹² Audition de C. Semaille, J. Bloch et M. Schuller

au nom du principe de précaution, qui surplombe toute cette réglementation. Cela pourrait être également vu comme une obligation de réduction - compensation dans le schéma « éviter – réduire – compenser ». Cela serait également conforme à la directive 2009/128/CE¹¹³ censée placer le règlement 1709/2009 dans une trajectoire de compatibilité progressive d'utilisation des pesticides avec le développement durable ... et toujours oubliée. Une telle option n'a été qu'esquissée dans le décret du 27 décembre 2019 fixant les distances d'application des PPP entre 5 et 20 mètres des riverains avec des possibilités de dérogations à la suite de l'expertise rendue par l'Anses sur les conditions de la protection des riverains ; il faudrait sans doute penser de telles obligations dans une perspective plus large de gestion de la biodiversité rurale¹¹⁴. Et pourtant ce système modeste qui, en l'état, a l'inconvénient de créer des distorsions de concurrence car il n'est pas homogène en Europe, a fait l'objet de fortes résistances des agriculteurs et d'un usage fréquent des dérogations.

C. De l'évaluation à la gestion, la non transparence de choix en partie politiques

Les multiples rapports de l'administration et du Parlement sur l'expertise à finalité de décision politique sous-estiment deux éléments : la double impasse économique que suggère le durcissement progressif des exigences n'est pas sérieusement affrontée (1) ; enfin la dernière phase du processus de mise sur le marché entretient un rapport ambigu avec le caractère politique de la décision, ce qui rend le travail des agences plus difficile (2).

1. Une double impasse économique

i. L'impasse économique d'une évaluation toujours plus exigeante.

Si les moyens dont disposent les agences viennent en partie de sommes payées par les pétitionnaires, il existe un reste à charge important pour les autorités publiques. Un certain reste à charge est légitime car elles ont en charge la santé publique. Mais leur contribution devrait être limitée aux coûts d'organisation d'un dispositif de mise sur le marché compétent, objectif, transparent et indépendant, sachant que seule l'organisation de ces caractéristiques est d'intérêt

¹¹³ Directive 2009/128/CE du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, JOUE du 24.11.2009 L 309/71.

¹¹⁴ Avis de l'Anses n°2019-SA-0020 du 14 juin 2019 relatif à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires.

général. Les autres coûts de la mise sur le marché sont dans l'intérêt des pétitionnaires et devraient tous être conçus sur le modèle de la prestation de services, qui ne doit pas être déficitaire. C'est en partie le cas, puisque les pétitionnaires payent des taxes qui s'apparentent à des prestations liées au type de dossier (autorisation, importation, etc.) ; mais au-delà, ils payent d'autres taxes calculées en pourcentage de montant des ventes, par type de produit (produits phytopharmaceutiques, produits de biocontrôle) et l'Agence reçoit des sommes fixes servant au financement de certaines recherches, non directement liées à tel ou tel besoin urgent. La distinction entre ces différentes modalités est judicieuse, mais au regard des besoins de l'Agence dont les charges ont été sans cesse alourdies, c'est l'ensemble qui est insuffisant pour procurer au personnel de l'Anses un confort suffisant dans l'exercice de ces tâches¹¹⁵.

Le modèle actuel de l'évaluation des risques est déjà coûteux, sachant qu'il doit être amélioré ; mais le caractère soutenable des coûts de cette amélioration est rarement évoqué¹¹⁶. La Cour des comptes de l'UE juge au contraire que le modèle d'évaluation des produits chimiques est « trop ambitieux », les autorités européennes n'ayant déjà pas les moyens de le mettre en œuvre¹¹⁷.

Les coûts croissants dans une conjoncture de diminution des dépenses publiques sont pourtant rarement évoqués. Le DG de Bayer évoque le grief fait à la production des données par les pétitionnaires (OPECST p. 262) et conclut aussitôt que la réalisation des mêmes études par les agences pour un coût moyen de 280 millions par étude serait une charge hors de portée des agences : c'est évident et ce n'est pas leur métier. En revanche il existe un réseau de prestataires de services capables de le faire, et qui pourrait avantageusement être développé. Sur le fondement de cette critique, certains demandent plutôt que les agences gèrent les fonds abondés par les pétitionnaires mais redistribuent aux prestataires de leur choix, ce qui est évidemment

¹¹⁵ Le constat vient d'être fait de nouveau par l'Assemblée nationale, avec commande d'un rapport sur les besoins de l'Agence, (décembre 2020), Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale, É. Toutut-Picard, S. Josso, t. 1 p.199,

¹¹⁶ Une agence comme l'Anses est soumise à un plafond d'emploi qui tient peu compte de l'alourdissement constant de ses charges (OPECST P. 238) ; les experts sont fort peu rémunérés ce qui est à la fois une injustice et un risque, C. Villani p. 241 ; R. Genet fait d'ailleurs remarquer qu'une « étude de génotoxicité sur le glyphosate coûte entre 3 et 5 M€ : ceci correspond quasiment à un financement annuel de l'ANR ou de l'ANSES et explique que ces travaux soient menés par de gros consortiums ou par les industriels » et en déduit que cela ne peut se faire qu'au niveau européen, p.228. C'est aux industriels de démontrer l'innocuité du produit à leurs frais. Mais si la première évaluation est décriée, il n'est plus évident de dire qui doit financer de nouvelles études, mouvement qui peut être sans fin.

¹¹⁷ *Dangers chimiques dans notre alimentation : la politique de l'UE en matière de sécurité alimentaire nous protège, mais tout n'est pas réglé*, 2019, <https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=48864>

tout différent de la situation actuellement assez fréquente où ces mêmes entreprises effectuent la prestation en étant directement liées au donneur d'ordre.

ii. L'impasse économique de certaines trajectoires techniques

C'est dans les travaux du gouvernement sur le plan Ecophyto II +¹¹⁸ que l'impasse est le mieux décrite, au moins pour ce secteur d'activité : « il est nécessaire, pour garantir sa compétitivité future, que notre agriculture sorte de l'impasse constituée par une dépendance aux produits phytopharmaceutiques, afin de préserver la capacité productive de son outil de travail et limiter l'augmentation des charges d'exploitation **mais aussi parce que l'évaluation de ces produits ne cessera de devenir plus exigeante, complexe et coûteuse** » (p.5).

Une autre forme de la même impasse est signalée, par les industriels cette fois : le PDG de Bayer France fait remarquer que dans certains cas, à force de durcir les contraintes, la R&D n'est plus en mesure de trouver des substituts aux produits interdits, « d'imaginer de nouveaux insecticides répondant aux cahiers des charges européens » (p. 267).

Ces deux impasses devraient conduire soit à un choix collectif d'acceptation des risques sanitaires et environnementaux au nom de la rationalité d'une agriculture de (relatif) libre-échange, soit à l'accélération de la transition ... sachant qu'elle n'est réalisable qu'au niveau européen et avec une transformation du cadre juridique du libre-échange¹¹⁹. Or cela reste du non-dit.

2. Le manque de transparence de l'équation politico-économique

L'équation politico-économique « industrie chimique – modèle agricole - sécurité sanitaire et environnementale » n'est affrontée clairement, ni dans les textes, insuffisamment précis, ni dans les pratiques.

Actuellement, les mises sur le marché effectuées au fil de l'eau par l'Anses sont essentiellement référées à la science, pas à des choix politico-économiques alors que les deux composantes devraient en principe être présentes. En effet, la CJUE a confirmé récemment que les décisions de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont prises sur le fondement du principe de précaution. La mise en œuvre du principe requiert de distinguer la phase d'évaluation des

¹¹⁸ Sachant que les plans de diminution de l'usage des pesticides se succèdent depuis 2006, donc avant même Ecophyto I, <https://agriculture.gouv.fr/le-plan-ecophyto-quest-ce-que-cest>

¹¹⁹ F. Collart-Dutilleul, *La Charte de la Havane – Pour une autre mondialisation*, Dalloz, Tiré à part, 2017.

risques, scientifique, de la phase de gestion des risques qui oblige, elle, à des choix nettement plus politiques sur le fondement du choix du niveau de protection ou de la politique suivie – ce que le droit européen désigne comme « les autres facteurs pertinents ». Pour déterminer quels sont ces autres facteurs, on estime en général qu'il faut une analyse dite socio-économique de la situation. Or à l'heure actuelle, l'Anses n'est pas outillée pour le faire, ce qui s'explique par le fait que son rôle dans la mise en marché est récent : devant l'OPECST, R. Genet a montré que l'Agence n'a pas les moyens humains et matériels de « procéder à des analyses socio-économiques, extrêmement complexes dans le champ de l'environnement et de l'agriculture ». Sa position a été la même devant la Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale¹²⁰. C'est effectivement une discipline sur laquelle les avis sont très partagés et sur laquelle l'Anses devrait se doter d'un cadre méthodologique et déontologique, mais qui est unanimement jugée exigeante en temps, en postes, en budgets. En l'état des forces dévolues à l'Agence, le directeur général et G. Lasfargues n'évoquent la « place des sciences humaines et sociales » que comme un moyen général « pour éclairer diverses questions nécessitant l'intervention d'experts en sociologie, en anthropologie, en économie, pour venir appuyer la réflexion des comités d'expertise, dans tous les domaines de l'Agence » (OPECST p.219) ou la « prise en considération des préoccupations sociétales ». En fait, rares sont les spécialistes de SHS qui participent aux comités d'experts spécialisés. De plus disent-ils, pour qu'une expertise soit « utile », il faudrait qu'elle réponde non seulement aux questions du commanditaire, mais aussi aux questions de la société, ce qui impliquerait de prendre en compte « les positionnements des acteurs » en amont du travail d'expertise pour la situer désormais dans son contexte non seulement scientifique mais aussi politique (OPECST p.235).

On notera encore que les données sur les sujets économiques et sociaux sont lacunaires, et que le financement de recherches sur le sujet reste obscur et lacunaire alors qu'elles sont un « levier indispensable pour accélérer la transition vers d'autres modes de production »¹²¹. Ils font valoir que des données existent, éparses, mais qu'elles devraient être comptabilisées, complétées et devenir centrales dans les évaluations¹²². Quel est le coût, économique et humain des maladies

¹²⁰ 20 décembre 2020, sous la direction d'E. Toutut-Picard et S. Josso, cf. p. 35 et sv.

¹²¹ *Sur l'impact des pesticides, la recherche scientifique doit éclairer la décision publique*, Le Monde, vendredi 17 mai 2019, p. 23, Pétition d'un collectif de près de 260 scientifiques. Cette pétition cherche à alerter sur les lacunes du programme prioritaire de recherche « Cultiver et protéger autrement », dont l'objectif est de permettre la transition vers un modèle sans pesticides.

¹²² Audition de B. Chevassus-Au-Louis.

(surincidence des cancers du sang et de la prostate, Parkinson¹²³), celui de la potabilisation de l'eau et de la fermeture des captages d'eau¹²⁴, de l'augmentation des cyanobactéries dues à l'eutrophisation des eaux¹²⁵, de l'appauvrissement d'un écosystème, comment tenir compte de l'efficacité et de l'effectivité limitées des mesures de protection (équipements de protection des travailleurs agricoles, particulièrement les saisonniers et les sous-traitants). Mieux connues, traitées tant dans une optique économique, sociale, que sensible lorsque l'environnement semble se vider des êtres vivants auxquels on était attachés, elles seraient capables d'orienter différemment les décisions de gestion des pesticides.

Actuellement, la direction de la mise sur le marché qui dit se fonder sur les conclusions de l'évaluation scientifique de la direction de l'évaluation des produits réglementés n'explique pas de manière transparente les « autres facteurs pertinents » qu'elle prend en compte, ce qui ne permet pas de les discuter. On notera que la récente loi réintroduisant la possibilité d'autorisations dérogatoires de néonicotinoïdes dans la filière betteraves a eu le mérite, au contraire, d'avoir explicité la nature économique du choix effectué en faveur d'une filière agroindustrielle représentant 46 000 emplois et une autonomie en sucre – vrai ou faux, c'est une autre question. Si cette analyse avait été faite tout de suite, une politique d'accompagnement, éventuellement par un système d'assurance, aurait pu être menée.

Dans un rapport aussi bien fait que celui de l'OPECST, ce n'est pourtant qu'en dernière page des entretiens que C. Villani pose la question du choix politique : « Le mouvement vers le zéro phytosanitaires est possible mais il faut en accepter les conditions qui sont sévères : un rendement affaibli de l'ordre de 20 à 25 % et un remodelage complet de la chaîne d'approvisionnement et le développement de cultures plus diverses, ce qui peut aussi éviter la propagation de nuisances. **C'est donc un changement systémique que cette perspective exige.** Si vous souhaitez approfondir cette question, nous pourrions organiser des auditions avec des

¹²³ Sachant que, si l'on parle beaucoup des pollinisateurs, il existe aussi des données sur les mammifères, Berheim, E.H., Jenks, J.A., Lundgren, J.G. *et al.* Effects of Neonicotinoid Insecticides on Physiology and Reproductive Characteristics of Captive Female and Fawn White-tailed Deer. *Sci Rep* 9, 4534 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40994-9>, et donc sur les humains, cf. un article sur les bébés au Japon, Go Ichikawa et al. Analysis of neonicotinoids in urine of very low birth weight infants at birth, *Plosone LC-ESI/MS/MS* July 1, 2019, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219208>

¹²⁴ La DGS a fait en 2012 une enquête sur l'abandon des captages d'eau, d'où il résultait qu'il y avait à peu près 34 000 captages destinés à la consommation humaine, mais que, entre 1998 et 2008, près de 440 captages avaient été abandonnés en moyenne chaque année, l'essentiel des causes de fermeture relevant de pollutions d'origine agricole ; un décret publié le 23 mars 2020 permet désormais une procédure d'enquête publique simplifiée pour les « modifications mineures » de leur périmètre de protection, ce qui les fait disparaître du champ de vision.

¹²⁵ VigilAnses, 2019 – 8 p. 8.

chercheurs spécialisés ». Cédric Villani rapporte aussi cette affirmation de « plusieurs experts » : « L'utilisation d'un produit peut être facteur de risque ; l'usage raisonné doit être recherché. Cela étant, plusieurs experts nous ont indiqué, lors des auditions, que **les recherches se focalisaient désormais sur les possibilités de supprimer un produit, plutôt que de distinguer un produit sans risque. Il s'agit d'une bonne façon d'envisager le débat sur les produits phytosanitaires.** » (p. 288).

C'est ce qui est soutenu dans l'avis d'un GT de l'Anses, tel celui du groupe de travail C. Laurent, dont la première recommandation était de « Revoir la stratégie du plan Ecophyto en mettant en œuvre dès maintenant sans attendre 2020 une réelle politique **d'accompagnement des acteurs à la réduction d'utilisation des pesticides fondée sur la recherche d'une moindre dépendance des systèmes de culture** et de production aux pesticides permise par des stratégies de **reconception** de ces systèmes »¹²⁶. La « feuille de route pour le 0 pesticide » proposée par le gouvernement avec un budget de 30 millions d'euros et un pilotage par l'INRA et l'ANR va dans ce sens ... mais à long terme¹²⁷.

En réalité, la question de la relation type d'agriculture – type de produits phytosanitaires est gérée par la superposition de trois voies différentes qui ne font pas forcément bon ménage. Les deux premières relèvent de la même branche, celle des produits phytopharmaceutiques, qui constituent le cœur historique de la mission confiée à l'Anses à cet égard : il s'agit de gérer les risques par substitution de produits dangereux par des produits réputés moins dangereux ou suppression de produits et de classes de produits « inacceptables ». Cependant les quatre

¹²⁶ C'est l'approche adoptée dans l'Avis Anses, mai 2018, Rapport du groupe de travail Identification des alternatives aux usages autorisés des néonicotinoïdes

¹²⁷ Annonce du 6 juin 2019, <https://agriculture.gouv.fr/lancement-du-programme-prioritaire-de-recherche-cultiver-et-protéger-autrement>. Selon les informations du plan Ecophyto II +, la France est bien au deuxième rang européen avec 72 035 tonnes, après l'Espagne (76 940 tonnes) en termes de vente de substances actives de produits phytopharmaceutiques. Toutefois, en termes d'utilisation, la France est au 9^e rang européen selon le nombre de kilogrammes de substances actives vendues rapporté à l'hectare, avec 3,7 kg/ha, derrière l'Espagne, l'Italie ou encore l'Allemagne, p.3.

Selon les informations apportées par le plan Ecophyto II + (p.6), il semblerait en réalité qu'il faille compter l'assiette de la redevance pour pollutions diffuses (RPD), élargie en 2014 aux substances actives classées cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques de catégorie 2 (CMR2), et revues pour cibler davantage les produits les plus dangereux pour la santé ou l'environnement. L'enveloppe financière du Plan a été portée à environ 71 millions d'euros annuels à compter de 2016. L'enveloppe complémentaire de 30 millions d'euros annuels est consacrée en priorité à l'accompagnement financier des agriculteurs. La seconde augmentation permettra de dégager 50 millions d'euros annuels supplémentaires consacrés au financement de l'agriculture biologique. D'autres modalités de financement du passage à l'agroécologie sont recherchées dans le cadre des Programmes de développement rural (PDR) et du Compte d'affectation spéciale pour le développement agricole et rural (CASDAR). Par ailleurs, le financement de la recherche et de l'innovation a eu un effet de levier important sur la période 2008-2018, car les 22 M€ apportés par Ecophyto ont permis de mobiliser 42 M€ sur d'autres sources de financement (notamment le CASDAR : 22 M€)

conditions exigées semblent rendre la substitution sinon impossible, du moins très difficile, que ce soit selon l'Anses, l'IGAS ou l'Assemblée nationale¹²⁸. **Il y a alors évolution, voire fuite en avant de l'agrochimie, pas changement de système**¹²⁹. La deuxième branche engage la suppression du produit au profit de techniques de culture (réorganisation de l'exploitation pour valoriser les défenses naturelles du système de culture, *Ecophyto note de suivi 2019*), au moins tant que cela ne débouche pas sur une « impasse technique » qui ne peut que perdurer si d'importants efforts de recherche et d'accompagnement ne sont pas consentis.

L'agroécologie qui sous-tend cette deuxième branche repose sur un changement systémique que les plans Écophyto tentent d'organiser en partant de la question des pesticides, trop étroite, alors qu'il faut partir de la conception d'un nouveau système agricole. Mais l'Anses ni aucune autre institution n'a reçu de mission et de moyens spécifiques à cet égard, ce qui rend la politique illisible. Cette disjonction a existé dès le départ au niveau européen lorsque le système « pesticides » a été réorganisé en 2009 : les questions de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont rénovées dans une optique 'industrie chimique' et évaluation substance par substance » alors que, au même moment le 6^{ème} programme d'action communautaire pour l'environnement élabore une directive obligeant les Etats à mettre en œuvre des plans en vue d'encourager le développement de la lutte intégrée pour réduire la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides¹³⁰. Mais où est le lien ?

Ces questions doivent donc être affrontées de manière urgente au niveau européen car actuellement, l'Anses ne peut pas refuser une AMM pour satisfaire l'objectif, en partie sanitaire en partie politique, du 0 pesticide. L'absence de transparence de ces choix est à l'origine d'une grande partie d'une défiance politique des citoyens, défiance que les solutions « amélioration des connaissances scientifiques » ne suffiront pas à endiguer. Ainsi, le rapport OPECST pointe, sans en tirer de conséquences, le refus de certains experts « décideurs » de durcir les règles d'évaluation,

¹²⁸ Le mouvement a pourtant été initié dès le Livre Blanc du 27 février 2001 de la Commission européenne pour la politique dans le domaine des substances chimiques et il est général. Ainsi l'objectif du règlement Reach n'est pas de supprimer les substances extrêmement préoccupantes, mais de leur substituer des substances moins dangereuses avec un risque de remplacer par quelque chose dont on découvrira plus tard une toxicité plus grande, mais surtout la certitude de continuer d'imprégner les milieux de molécules chimiques OPECST p. 179, p.159. I. Doussan, n° 77 à 81.

¹²⁹ Même si le rgt. 1107/2009 mentionne bien à son article 1-8 l'existence de « méthodes non chimiques », comme méthodes de substitution aux pesticides chimiques fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées au point 1 de l'annexe III de la directive 2009/128/CE, ou les méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures.

¹³⁰ Directive 2009/128 CE du Pmt. europ. et du Conseil du 21 octobre 2009, instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, JOUE L 309/71 du 24.11.2009, complétée en 2019.

même lorsqu'ils le jugent scientifiquement légitime. Il donne l'exemple des experts de l'EFSA qui s'opposent à la modification de certaines règles de l'évaluation des pesticides sur la toxicité pour les abeilles, règles pourtant jugées inadéquates, au motif que cela supprimerait 80% des insecticides utilisés.

Mais plutôt que de chercher à savoir si et dans quelle mesure les règles ne sont pas faites pour rendre le système économique de l'agrochimie viable sans avoir à en changer les fondamentaux, l'OPECST conclut que le rôle des agences est de constituer une « **science spécifique** de l'évaluation », ce qui laisse perplexe : « Les dossiers présentés aux agences peuvent être incomplets du point de vue scientifique tout en satisfaisant pleinement les exigences réglementaires » (OPECST p.109). Si l'on estime que certains aspects des dossiers sont insuffisants, **il convient d'abord de modifier le cadre réglementaire** ». Le rapport, pourtant très critique, n'a pas débouché sur une mise en cause du système actuel.

*

En conclusion, je signalerai simplement deux choses :

- Dans les cinq dernières années, le nombre de rapports issus de la recherche, de l'administration et du Parlement allant dans les directions qui viennent d'être tracées s'est accumulé dans des proportions rarement atteintes,
- En 2002, soit il y a vingt ans, le Comité de la prévention et de la précaution en avait tracé les grandes lignes dans un avis « Risques sanitaires liés à l'utilisation des produits phytosanitaires ».

Cela laissait un temps suffisant pour une transition efficace.