

Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments

H. Belvèze

Commission des Communautés européennes, Direction Générale pour la Santé et la Protection des Consommateurs, rue de la Loi, 200, 1049 Bruxelles, Belgique

Les opinions exprimées par l'auteur ne reflètent pas nécessairement les positions de la Commission européenne

Résumé

Le principe de précaution n'est pas un concept indépendant des principes généraux de l'analyse de risque et ne peut servir de justification pour déroger aux obligations juridiques établies au niveau international par les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Bien au contraire, ce principe qui permet aux décideurs d'agir sans attendre que toutes les informations scientifiques soient disponibles, s'inscrit pleinement dans la discipline établie par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC (Accord SPS), confirmée par la jurisprudence. Les mesures sanitaires adoptées provisoirement dans ce contexte d'incertitudes scientifiques doivent néanmoins s'efforcer de respecter les principes généraux de la gestion des risques établis par l'Accord SPS : la proportionnalité, la non-discrimination, la cohérence et les effets les moins restrictifs pour le commerce. Le Codex Alimentarius travaille depuis plusieurs années à l'élaboration de principes pour l'application de l'analyse de risque, y compris le recours au principe de précaution lorsque les données sont insuffisantes ou incomplètes, principes qui serviront de guide aux travaux du Codex, puis aux gouvernements. L'Union européenne a inscrit dans le droit alimentaire communautaire la possibilité de recourir au principe de précaution, en fonction des circonstances, tout en respectant les obligations juridiques qui découlent de l'Accord SPS.

Mots-clés

Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires – Gestion des risques – Incertitude scientifique – Principe de précaution.

Introduction

Le principe de précaution est lié à l'incertitude scientifique et à la perception du risque. C'est une approche qui fait appel au bon sens et à la responsabilité des décideurs (1). Cette approche a toujours existé sans avoir été formellement identifiée et codifiée mais se reflète dans les dictons populaires tel que « Il vaut mieux prévenir que guérir » ou « Dans le doute abstiens-toi ». Son introduction dans le système juridique en

construction au sein de l'Union européenne a suscité de vives polémiques ces dernières années. Ces controverses prennent leur source dans deux perceptions en apparence contradictoires : d'une part la succession de crises sanitaires et/ou alimentaires qui ont secoué l'Europe au cours de la dernière décennie (sang contaminé par le virus de l'immunodéficience humaine, amiante, encéphalopathie spongiforme bovine, contamination par la dioxine, etc.) a amené l'opinion publique à mettre en doute la bonne gestion de ces risques par les décideurs politiques suspectés, lorsqu'ils

invoquent l'absence de preuves scientifiques, de privilégier la préservation des intérêts économiques au détriment de la protection de la santé. D'autre part, la perception par le reste du monde d'une Europe frileuse, repliée sur elle-même dans un excès de prudence, érigeant des barrières sanitaires difficiles à justifier d'un point de vue scientifique (hormones dans la viande, organismes génétiquement modifiés, etc.) nourrit une suspicion de protectionnisme déguisé. Ces deux perceptions sont en réalité les deux faces d'un seul et même problème : comment maintenir le niveau de protection sanitaire le plus élevé pour la population tout en prenant en compte les intérêts socio-économiques de la même population dans un contexte d'incertitude (2) ?

Par ailleurs, le monde se structure progressivement, les nations qui le composent se lient de plus en plus par des traités qui limitent leur liberté de décision mais qui offrent un cadre juridique dans lequel leurs intérêts sont protégés. Le continent européen est dans une telle phase de structuration. Les États membres de l'Union européenne choisissent librement de mettre en commun les règles juridiques nécessaires pour la protection de la santé des consommateurs, des animaux et des plantes. Mais ces règles juridiques doivent s'inscrire dans le contexte plus large des accords internationaux que la Communauté européenne a souscrits. En l'occurrence, les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, plus particulièrement, l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS), déterminent un cadre juridique international que doivent respecter les signataires. Les implications juridiques du principe de précaution dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments doivent être envisagées dans ce cadre. Comme l'Union européenne a pris l'initiative de donner un contenu particulier à ce principe dans sa législation alimentaire, une large part des commentaires qui suivent se réfère à l'introduction du principe de précaution dans le droit alimentaire communautaire.

L'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires

L'accord de Marrakech établissant l'OMC comprend une série d'accords spécifiques dont en particulier l'Accord SPS. Ces accords établissent un cadre multilatéral de règles et de disciplines ayant un caractère contraignant pour les parties signataires.

L'Accord SPS s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent directement ou indirectement affecter le commerce international (11). Il établit les droits et obligations fondamentaux de ses Membres et en particulier l'obligation de fonder toute mesure sur des principes scientifiques, et de ne pas maintenir des mesures sans des preuves scientifiques suffisantes (Article 2.2). Pour cela, les Membres devront établir leurs mesures sur une évaluation des

risques, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes (Article 5.1). Dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront compte entre autres des preuves scientifiques disponibles (Article 5.2).

Ces dispositions ont provoqué une révolution culturelle chez les décideurs gestionnaires du risque, placés désormais dans l'obligation de justifier toute mesure sanitaire et phytosanitaire sur une évaluation scientifique du risque. Pour échapper à cette contrainte, l'Accord SPS prévoit que lorsque les mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par un Membre sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales, elles seront présumées compatibles avec les dispositions de l'Accord (Article 3.2), et désigne spécifiquement les organisations internationales compétentes pour élaborer ces normes : la Commission du Codex Alimentarius, l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) et la Convention internationale pour la protection des végétaux (Article 3.4 et annexe A). Il y a donc un choix clair pour les décideurs : soit baser les mesures de protection sanitaires ou phytosanitaires sur les normes édictées par ces trois organismes de normalisation internationale, soit baser les mesures sur une analyse de risque fondée sur des preuves scientifiques.

Toutefois, il y a des situations où il n'y a pas de norme internationale pertinente et où l'insuffisance des preuves scientifiques ou le caractère contradictoire des données disponibles ne permettent pas de réaliser une évaluation complète des risques. Devant une telle situation, l'attente semblerait préférable. Cependant, la perception intuitive ou documentée des conséquences à court ou à long terme que peut avoir une absence de décision visant à protéger la santé est une contrainte politique majeure que les décideurs gestionnaires du risque ne peuvent pas ignorer. C'est pourquoi, lors de la négociation de l'Accord SPS, les gouvernements ont tenu à introduire une soupape de sécurité en aménageant une possibilité de déroger à la contrainte de l'article 2.2. Cette exception figure à l'article 5.7 : « *Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles... Dans de telles circonstances les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable* » (11).

Le rapport de l'Organe d'appel sur les hormones (paragraphe 124) reconnaît que le principe de précaution se reflète dans l'article 5.7 mais qu'il n'est pas nécessaire de poser en principe que l'article 5.7 est exhaustif en ce qui concerne la pertinence du principe de précaution (12). Le rapport de l'Organe d'appel sur le « Japon – Mesures visant les produits agricoles » (paragraphe 89) énonce les quatre prescriptions auxquelles il

convient de satisfaire pour adopter et maintenir une mesure provisoire (13). Pour être adoptée, cette mesure doit être :

- imposée relativement à une situation dans laquelle les informations scientifiques pertinentes sont insuffisantes,
- adoptée sur la base des renseignements pertinents disponibles (13).

Une telle mesure provisoire ne peut être maintenue que si le Membre qui l'a adoptée :

- s'efforce d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque, et
- examine en conséquence la mesure dans un délai raisonnable.

Ces quatre prescriptions sont, de toute évidence, cumulatives et sont d'importance égale pour juger de la compatibilité avec les dispositions de l'article 5.7.

Une définition pour le principe de précaution ?

Il n'y a pas de définition internationalement reconnue et admise du principe de précaution (10). Ce concept est apparu dans le domaine de l'environnement (9) où les preuves des relations de cause à effet sont souvent les plus difficiles à obtenir car échappant à la science expérimentale. Ainsi lors de la troisième conférence internationale sur la protection de la Mer du Nord, la déclaration ministérielle précise : « *Les gouvernements signataires doivent appliquer le principe de précaution, c'est-à-dire prendre des mesures pour éviter les impacts potentiellement dommageables des substances (toxiques) même lorsqu'il n'existe pas de preuve scientifique de l'existence d'un lien de causalité entre les émissions et les effets.* »

D'autres définitions de l'utilisation de la précaution dans le droit international peuvent être trouvées :

- dans le principe n° 15 de la Déclaration de Rio : « *Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* » ;
- dans le préambule de la Convention sur la diversité biologique : « *Notant également que lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitudes scientifiques totales ne doit pas être invoquée comme raison pour différer des mesures qui permettraient d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets...* » ;

– à l'article 3 de la Convention sur les changements climatiques : « *Quand il y a risque de perturbations graves ou irréversibles, l'absence de certitude absolue ne doit pas servir de prétexte pour différer l'adoption de telles mesures...* » ;

– ou encore dans le Protocole de Montréal sur la Biosécurité qui dans son article 10 paragraphe 6 reconnaît le recours au principe de précaution : « *L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance d'information et de connaissance scientifique pertinente en ce qui concerne les effets négatifs potentiels... n'empêche pas de prendre... une décision... dans le but d'éviter ou de réduire de tels effets potentiellement négatifs* ».

L'application du principe de précaution permet aux autorités sanitaires d'agir dans les cas où les données scientifiques sont insuffisantes, peu concluantes ou incertaines, mais où, selon des indications découlant d'une évaluation scientifique objective et préliminaire, il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter des effets potentiellement dangereux pour la santé découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé. Son application peut être nécessaire pour maintenir le niveau de protection choisi en matière de santé. Par ailleurs, il permet aux personnes naturelles ou juridiques concernées de contrôler, si nécessaire au moyen d'actions en justice, l'exercice de la prise de décision dans la gestion des risques potentiels. Enfin, le principe de précaution permet de déplacer la charge de la preuve sur le fabricant d'une substance ou d'un aliment pour démontrer la sécurité des produits destinés à être commercialisés. Ces trois fonctions de base du principe de précaution sont complémentaires et lui donnent une portée qui dépasse largement celle de la protection de l'environnement.

La deuxième fonction est celle qui a provoqué le plus d'opposition à l'émergence du concept de principe de précaution. Ce qui est contesté n'est pas le fait que, parfois, les décideurs soient en droit de prendre des mesures préventives avant d'avoir toutes les preuves scientifiques nécessaires ; c'est le fait d'en faire un principe d'obligation générale s'imposant dans tous les cas. Cette opposition se nourrit de la crainte de voir les gestionnaires du risque prendre des mesures inconsidérées sur la base d'une perception erronée du risque, pour échapper à la possibilité d'avoir à répondre de leur éventuelle inaction devant des tribunaux.

Si une définition est nécessaire dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, ce qui est contesté, elle pourrait être tirée de ce passage de l'arrêt de la Cour de Justice européenne sur la validité de la décision interdisant l'exportation de bœuf du Royaume-Uni pour limiter le risque de transmission de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) : « *..lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* » (attendu 99).

Considérant la portée extrêmement large de ce principe général, qui couvre toutes les situations où un décideur gestionnaire du risque est confronté à une obligation de prendre des mesures sans attendre que toutes les preuves soient disponibles, une définition précise de ce principe n'a pas un grand intérêt. Une telle définition devrait couvrir des secteurs aussi différents que l'environnement, le nucléaire, l'industrie chimique, l'industrie alimentaire, les maladies animales ou végétales, les rayonnements électromagnétiques, etc. Il apparaît beaucoup plus nécessaire de décrire quand et comment ce principe s'applique dans chaque secteur d'activité. C'est ce que la Commission européenne a tenté de faire dans sa Communication sur le recours au principe de précaution publiée en février 2000 (5).

Le recours au principe de précaution

La Communauté européenne poursuit l'objectif d'une protection élevée notamment en matière d'environnement et de santé humaine, animale ou végétale. Le Traité d'Union européenne lui en fait une obligation tant pour la santé publique (article 152 : « *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté* ») que pour la protection des consommateurs (article 153 : « *Afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, la Communauté contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs...* ») ou l'environnement (article 174 : « *La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé... Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive... Dans l'élaboration de sa politique dans le domaine de l'environnement, la Communauté tient compte : des données scientifiques et techniques disponibles ; des avantages et des charges qui peuvent résulter de l'action ou de l'absence d'action...* ») (6).

Dans la plupart des cas, les mesures permettant d'atteindre ce haut niveau de protection peuvent être déterminées sur une base scientifique suffisante. Toutefois, lorsqu'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter que des dangers potentiels pourraient affecter l'environnement, ou la santé humaine, animale ou végétale, mais que les données disponibles ne permettent pas une évaluation détaillée du risque, le principe de précaution a été politiquement accepté comme stratégie de gestion des risques dans plusieurs domaines, en particulier celui de la sécurité sanitaire des aliments.

L'objectif poursuivi par la Commission européenne dans sa Communication est double : d'une part, alimenter la réflexion tant au niveau communautaire qu'international sur la manière dont la Commission entend appliquer le principe de

précaution lorsqu'elle doit prendre des décisions concernant la maîtrise des risques et, d'autre part, proposer des lignes directrices pour encadrer le recours à ce principe dans le but d'éviter un usage injustifié pouvant, dans certains cas, mener à un protectionnisme déguisé. La Commission souligne que loin d'être un moyen de se soustraire aux obligations découlant des accords de l'OMC, ses propositions visent au contraire à respecter ces obligations. En effet, la Commission a considéré que la gestion de l'incertitude s'inscrit totalement dans une démarche d'analyse de risque qui comprend l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques. Ces trois composantes sont indissociables même si l'insuffisance de données scientifiques limite l'accomplissement d'une évaluation complète du risque.

L'analyse fait apparaître deux aspects, de par leur nature distincts :

- a) la décision d'agir ou de ne pas agir qui est liée aux facteurs déclenchant une action ;
- b) dans l'affirmative, comment agir, c'est-à-dire quel type de mesure est le plus approprié.

Facteur déclenchant

Dans le cas d'un risque avéré et scientifiquement prouvé, la décision d'agir ne se pose pas, seules les mesures de gestion du risque sont à considérer. Par contre, une hypothèse de risque potentiel introduit un facteur plus subjectif qui est la perception du risque par l'opinion publique et par les décideurs politiques qui doivent répondre aux inquiétudes de la population.

Les facteurs déclenchant le recours au principe de précaution partent de l'identification d'effets possibles potentiellement négatifs pour la santé, découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé. Cette identification peut provenir d'informations publiées dans des revues scientifiques, de résultats d'enquêtes épidémiologiques, de conclusions de conférences, séminaires ou groupes de travail d'organismes reconnus ou d'organisations internationales. Ces informations, souvent relayées par la presse généraliste, jouent un rôle de sonnette d'alarme. Cette identification à elle seule n'est pas suffisante pour invoquer un recours au principe de précaution. Elle ne peut légitimer une prise de décision de nature arbitraire. Elle doit entraîner une collecte et une évaluation des données scientifiques et techniques disponibles. Cette évaluation doit aboutir à une conclusion exprimant une certaine probabilité d'occurrence et une certaine gravité de l'impact du danger identifié sur la santé d'une population donnée, y compris l'étendue des dégâts possibles, la persistance, la réversibilité et les effets potentiels à long terme. Bien qu'il ne soit pas possible à ce stade de procéder à une évaluation de risque complète, qui est la première étape de l'analyse de risque, tous les efforts doivent être déployés pour évaluer objectivement les données disponibles, prendre en compte les points de vue des experts

sur la fiabilité des informations et sur les incertitudes restantes. Les questions devant faire l'objet de recherches scientifiques devraient également être bien identifiées. Une évaluation des conséquences possibles de l'absence d'action devrait être envisagée et utilisée comme argument par les décideurs.

La décision d'agir

La décision d'attendre ou de ne pas attendre de nouvelles données scientifiques avant d'envisager d'éventuelles mesures devrait être prise par les décideurs avec un maximum de transparence. L'absence de preuve scientifique de l'existence d'un lien de causalité, d'une relation quantifiable dose/effet ou d'une évaluation quantifiée de la probabilité d'occurrence d'effets défavorables à la suite d'une exposition, ne devrait pas être utilisée pour justifier une absence d'action. La transparence impliquant une communication rapide avec les parties prenantes est indispensable pour légitimer la décision. La décision d'agir devrait comporter une explication des raisons pour lesquelles une option de gestion des risques a été privilégiée par rapport aux autres options possibles.

Choisir une option de gestion du risque

Trop souvent l'idée d'appliquer le principe de précaution s'apparente à l'action d'interdire un procédé ou une substance. Bien que parfois une estimation préliminaire et incomplète du risque limite considérablement le nombre d'options disponibles pour les gestionnaires du risque, les mesures de gestion envisageables lorsque la décision d'agir est prise devraient pouvoir comporter d'autres possibilités comme le financement de recherches scientifiques ou de campagnes d'information du public. Par exemple, la Commission européenne a décidé récemment de créer une base de données scientifiques sur le thème de l'acrylamide dans les denrées alimentaires. L'objectif est de donner aux scientifiques une vue globale des efforts qui sont réalisés pour une meilleure évaluation du risque concernant cette substance reconnue cancérigène par le Comité scientifique de l'alimentation mais pour laquelle les données pour une évaluation de l'exposition font défaut.

La gestion des risques

Les mesures prises dans un contexte d'incertitude scientifique sont des mesures de gestion des risques permettant d'atteindre un niveau de protection approprié. En tant que telles, elles appartiennent à la gestion des risques dans le cadre de l'analyse de risque et elles doivent, autant que possible, respecter les règles générales qui s'appliquent à toutes décisions de gestion du risque. Invoquer le recours au principe de précaution ne permet pas de déroger à ces règles générales de la bonne gestion des risques ni au respect des exigences de l'Accord SPS. L'application de l'article 5.7 de l'Accord n'est pas exhaustif en ce qui concerne la pertinence du principe de précaution (Rapport de l'Organe d'appel de l'OMC sur les hormones,

§124) (12) et les autres conditions de l'Accord continuent à s'appliquer. Pour les respecter, les mesures de gestion du risque, qu'elles soient prises dans un contexte d'incertitude ou de certitude scientifique, doivent être proportionnelles (article 2.2), non discriminatoires (article 2.3), cohérentes (article 5.5) et ne doivent pas être plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour atteindre le niveau de protection approprié (article 5.6). En outre, lorsque ces mesures sont fondées sur le principe de précaution, elles doivent respecter les conditions additionnelles prévues à l'article 5.7, c'est-à-dire être provisoires, être assorties d'une recherche des données nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque, et réexaminées dans un délai raisonnable.

La proportionnalité

L'article 2.2 de l'Accord SPS prévoit : « *Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé de la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux* » (11).

Les mesures basées sur le principe de précaution ne devraient pas être disproportionnées par rapport au niveau de protection recherché. Cet objectif est parfois difficile à respecter, dans la mesure où l'évaluation de risque est incomplète par manque de données et ne permet pas de quantifier le risque et donc de proportionner la mesure de maîtrise envisagée. La tentation pour répondre à cette incertitude est de rechercher le risque zéro en prenant des mesures qui paraissent, à ce moment, la seule réponse possible à un risque donné et qui se révéleront plus tard disproportionnées lorsque l'acquis de nouvelles données scientifiques permettra de mieux quantifier le risque. Les mesures de gestion ne se limitent pas aux risques immédiats pour lesquels la proportionnalité de l'action est en général plus facile à évaluer. C'est dans les situations où les effets négatifs se feront sentir longtemps après l'exposition que les liens de causalité sont les plus difficiles à démontrer scientifiquement, et que, de ce fait, le principe de précaution doit être utilisé. Dans ces cas, les effets pressentis à long terme doivent être pris en compte pour évaluer la proportionnalité de mesures immédiates visant à limiter ou supprimer un risque dont les effets ne seront apparents que bien plus tard.

Non-discrimination

L'article 2.3 de l'Accord SPS prévoit : « *Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires, y compris entre leur propre territoire et celui des Membres* » (11). Que les mesures soient basées sur une évaluation complète des risques ou sur le principe de précaution, cette disposition de l'Accord reste applicable. La seule justification possible à une discrimination géographique repose sur une évaluation objective de dangers de nature différente d'une aire géographique à une autre, liée aux différences climatiques, à la présence ou absence de maladie ou à d'autres facteurs objectifs tels que les procédés et

méthode de production, les contrôles et procédures d'essai et de certification, etc.

Cohérence

L'article 5.5 de l'Accord SPS prévoit : « *En vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celle des animaux ou pour la préservation des végétaux, chaque Membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international* » (11). La cohérence des niveaux de protection devrait être assurée, que les mesures destinées à atteindre ce niveau de protection soient basées sur le principe de précaution ou pas. En d'autres mots, l'incertitude scientifique ne justifie pas à elle seule la recherche d'un niveau de protection plus élevé que le niveau jugé approprié dans d'autre cas où cette incertitude n'existe pas. Par conséquent, si l'absence de certaines données scientifiques telles que la relation entre la dose et l'effet, ne permet pas de caractériser le risque, les mesures prises au titre de la précaution devraient être d'une portée et d'une nature comparables avec les mesures déjà prises dans des domaines équivalents où toutes les données scientifiques sont disponibles.

Mesures les moins restrictives pour le commerce

L'article 5.6 de l'Accord SPS prévoit : « *Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires... les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection... qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique* » (11). L'accord précise dans une note en bas de page qu'aux fins de l'article 5.6, une mesure n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis à moins qu'il existe une autre mesure raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir le niveau de protection approprié et soit sensiblement moins restrictive pour le commerce. La recherche de mesures alternatives moins restrictives pour le commerce a un lien avec l'obligation de proportionnalité de la mesure. Dans certains cas, une interdiction totale d'un procédé ou d'un produit peut sembler être la seule réponse à un risque potentiel difficile à évaluer. Toutefois, des mesures de réduction du risque peuvent comporter des alternatives moins restrictives pour les échanges qui permettent d'atteindre un niveau de protection équivalent comme, par exemple, un traitement adéquat, une diminution de l'exposition, un renforcement des contrôles, l'établissement de limites provisoires, des recommandations visant des populations à risque, etc. Il faudrait également tenir compte des possibilités de substitution des produits ou des

procédés visés par d'autres produits ou procédés présentant un risque mieux connu et plus facile à maîtriser.

Mesures provisoires

L'article 5.7 de l'Accord SPS prévoit que : « *Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures...* » (11). Le caractère provisoire de la mesure prise en application du principe de précaution n'est pas une fin en soi. Des mesures provisoires peuvent durer très longtemps s'il n'y a pas une volonté de les réexaminer. Au sens de l'Accord SPS, de telles mesures provisoires ne peuvent être maintenues que si elles sont assorties d'un effort de recherche des données scientifiques et techniques nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque, et réexaminées dans un délai raisonnable. L'effort de recherche des renseignements additionnels nécessaires pose la question de la responsabilité de cette recherche. Toute recherche a un coût et la question de son financement doit être bien précisée. Dans certains cas, le financement sera assuré par la puissance publique et sera à la charge du budget de la collectivité. Dans d'autre cas, il peut être décidé de renverser la charge de la preuve et de demander à celui qui est responsable de l'apparition du risque de financer la recherche de preuves. Dans les deux cas, le but sera de démontrer que le risque est objectivement évalué et que des mesures de maîtrise du risque sont justifiées.

Renversement de la charge de la preuve

La décision de renverser la charge de la preuve peut être prise au cas par cas ou être établie comme une règle générale dans la législation.

Bien avant le débat sur l'application du principe de précaution, de nombreux pays ont établi dans leurs législations nationales le principe de l'autorisation préalable (« liste positive ») avant la mise sur le marché de certaines substances telles que des médicaments, des pesticides ou des additifs alimentaires et, plus récemment, des organismes génétiquement modifiés. Ceci est clairement une manière d'appliquer le principe de précaution en considérant *a priori* que ces substances peuvent être potentiellement dangereuses à un certain niveau d'absorption tant que l'inverse n'est pas scientifiquement démontré. Dans ce cas, le législateur a déplacé la responsabilité de la production des preuves scientifiques sur le producteur de ces substances et donc, il appartient aux entreprises qui ont un intérêt économique à commercialiser ces produits de réaliser les travaux scientifiques nécessaires pour l'évaluation du risque. Le législateur conserve la responsabilité d'autoriser la substance en la plaçant sur la liste positive des substances autorisées lorsque les données produites permettent une évaluation satisfaisante du risque.

Dans les cas où il n'y a pas cette procédure d'autorisation préalable, il appartient à l'utilisateur ou à la puissance

publique de démontrer la nature du danger et le niveau de risque. Une mesure provisoire prise en application du principe de précaution peut consister alors en la suspension de la commercialisation d'un produit ou de l'utilisation d'un procédé, et comporter une clause renversant spécifiquement la charge de la preuve sur le producteur, le fabricant ou l'importateur. Cette possibilité devrait être examinée au cas par cas, soit dans l'attente des résultats d'une recherche en cours, soit pour donner l'opportunité aux professionnels ayant un intérêt économique de financer sur une base volontaire les recherches scientifiques nécessaires.

Révision de la mesure

Toute mesure doit être fondée sur une évaluation scientifique des risques pertinente. Il va de soi que l'apparition de nouvelles données scientifiques va entraîner un besoin de réévaluer le risque et de revoir la mesure à la lumière de cette réévaluation. Lorsque la mesure est prise sur la base du principe de précaution, c'est-à-dire que les données scientifiques disponibles ne sont pas suffisantes pour effectuer une évaluation de risque complète, l'article 5.7 de l'Accord SPS impose que la mesure soit réexaminée sur la base d'une évaluation plus objective du risque dans un délai raisonnable. L'accord ne précise pas ce que constitue un délai raisonnable. Mais le rapport de l'Organe d'appel de l'OMC sur le cas « Japon – Mesures visant les produits agricoles » (§93) (13) explique que ce point doit être établi au cas par cas et dépend des circonstances propres à chaque cas d'espèce, y compris la difficulté d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour l'examen et les caractéristiques de la mesure SPS provisoire.

Le principe de précaution dans le droit communautaire et international

Dans le droit communautaire

La Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution adoptée en février 2000 (5) a été transmise au Conseil et au Parlement européen. Le Parlement européen a donné un avis favorable en décembre 2000 et le Conseil a adopté une Résolution s'engageant à mettre en œuvre les principes développés par la Communication, invitant la Commission à appliquer ses lignes directrices sur le recours au principe de précaution et à intégrer le principe de précaution chaque fois que cela est nécessaire dans l'élaboration de ses propositions législatives, et invitant les États membres et la Commission à attacher une importance particulière au développement de l'expertise scientifique. Cette résolution a ensuite été entérinée par le Conseil européen de Nice en décembre 2000 (7).

La Commission a pris en compte ces résolutions dans ses propositions et le 28 janvier 2002, le Conseil et le Parlement européen ont adopté le Règlement 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (8). Ce règlement fondamental impose que la législation alimentaire de la Communauté soit basée sur une analyse des risques adaptée aux circonstances et fondée sur les conclusions d'une évaluation scientifique des risques menée de manière indépendante, objective et transparente (article 6), et, dans certains cas particuliers, sur le principe de précaution (article 7). L'article 7 prévoit :

« 1. Dans les cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque. »

Ce paragraphe 1 reprend l'esprit de l'article 5.7 de l'Accord SPS en ajoutant une condition préalable, qui est la nécessité d'identifier la possibilité d'effets nocifs sur la base d'une évaluation des données disponibles. Le paragraphe 2 reprend l'esprit des articles 2 et 5 de l'Accord SPS : les mesures adoptées doivent être proportionnelles, ne pas être plus restrictives au commerce qu'il n'est nécessaire pour atteindre le niveau de protection choisi, tenir compte des possibilités techniques et économiques et être réexaminées dans un délai raisonnable.

Dans le Codex Alimentarius

La Commission du Codex Alimentarius est l'organisme reconnu par l'Accord SPS pour établir les normes, lignes directrices et recommandations internationales pour l'innocuité des produits alimentaires en relation avec les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides, les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que les codes et directives en matière d'hygiène. Par ailleurs, l'Accord SPS prévoit à son article 5, paragraphe 1, que les Membres utilisent les techniques d'évaluation de risque développées par les organisations

internationales compétentes. Du point de vue de la terminologie, il est admis que le terme « évaluation des risques » utilisé par l'Accord SPS correspond à la démarche connue sous le nom de l'analyse des risques qui comprend trois composantes : évaluation des risques, gestion des risques et communication des risques. La Commission du Codex Alimentarius travaille depuis plusieurs années à l'élaboration de lignes directrices pour l'application des principes de travail de l'analyse des risques. L'introduction et la place du concept du principe de précaution dans l'analyse des risques ont fait l'objet de débats parfois passionnés qui ont malheureusement ralenti l'adoption de ces directives. Plus que l'usage de la précaution dans les mécanismes de la prise de décision, c'est le concept de principe qui constitue le point le plus controversé. Le terme « principe de précaution » est entré désormais dans le droit communautaire en matière d'environnement et de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois, pour ne pas se laisser enfermer dans un débat sémantique, il est souhaitable que d'autres appellations du concept, telles que l'approche de précaution ou les mesures de précaution, soient considérées comme équivalentes pour autant qu'elles soient cohérentes avec les dispositions de l'Accord SPS. La Commission du Codex a tranché partiellement la question lors de sa 24^e session (3), en prenant deux décisions :

– premièrement, ces directives seront élaborées en priorité à l'usage même du Codex Alimentarius et incorporées dans ses règles de procédures, et, par la suite ou en parallèle, à l'intention des gouvernements ;

– deuxièmement, le principe de précaution ne sera pas utilisé par le Codex pour adopter des normes provisoires lorsque l'évaluation de risque faite par les groupes d'experts pertinents de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)/Organisation mondiale de la santé (OMS) (Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires [JECFA], Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides [JMPPR] et sur l'évaluation des risques microbiologiques [JEMRA]) est incomplète : « *Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission [du Codex] ne devrait pas élaborer de normes, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles* » (3).

Les principes de travail en matière d'analyse des risques ont été adoptés par la Commission du Codex lors de sa 26^e session à Rome (30 juin-7 juillet 2003) (4). L'insertion du paragraphe précédent dans ces principes de travail amène à la conclusion logique de passer en revue toutes les normes qui ont été adoptées provisoirement sur la base d'évaluations incomplètes des risques et à les retirer du Codex Alimentarius.

En ce qui concerne les gouvernements, les principes de travail pour l'analyse des risques élaborés par le Codex constitueront un guide essentiel pour ceux qui voudront adopter des mesures en l'absence de normes du Codex ou qui jugeront que les normes du Codex ne permettent pas d'atteindre leur niveau de protection. Dans ce cadre, des directives pour appliquer correctement l'article 5.7 de l'Accord SPS éviteront un recours injustifié au principe de précaution en invoquant l'absence de preuves scientifiques.

Conclusions

Le concept de principe de précaution qui prend sa place dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments doit être une partie intégrée de la gestion des risques dans le cadre général de l'analyse de risque. Il correspond aux dispositions de l'Accord SPS de l'OMC et notamment son article 5, paragraphe 7. Toutefois, ses conditions d'application dépassent largement le cadre de ce paragraphe 7 et le recours au principe de précaution ne dispense pas de respecter les autres dispositions de l'accord. Son application relève de l'exception à la règle générale que toute mesure sanitaire ou phytosanitaire soit fondée sur des preuves scientifiques suffisantes dans le cas où l'évaluation des informations disponibles indiquerait l'existence d'un risque potentiel incompatible avec le niveau de protection souhaité. Des directives du Codex Alimentarius adressées aux gouvernements dans le cadre des principes de travail de l'analyse de risque seront très utiles pour encadrer l'application de l'article 5.7 de l'Accord SPS et éviter un recours injustifié au principe de précaution, quel que soit le nom qui lui est donné, pour établir des barrières protectionnistes au commerce.

The precautionary principle and its legal implications in the area of food safety

H. Belvèze

Summary

The concept of the 'precautionary principle' is not independent of the general principles of risk assessment and cannot be used as a justification for circumventing the legal obligations established at international level by World Trade Organization (WTO) agreements. On the contrary, the principle, which allows policy-makers to act without waiting until all the relevant scientific information is available, is included in the discipline established by the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) and confirmed by jurisprudence. Sanitary measures adopted provisionally in a context of scientific uncertainty should nevertheless endeavour to comply with the general principles of risk management established by the SPS Agreement, i.e. they should be appropriate, non-discriminatory, consistent and not more trade-restrictive than required. The Codex Alimentarius has been working for several years to develop a set of principles for the application of risk assessment, including the precautionary principle when information is insufficient or incomplete. These principles will serve as a guide first for the work of the Codex and subsequently for governments. The European Union has made provision for the application of the precautionary principle, in accordance with circumstances, in Community food legislation, while remaining in compliance with the legal obligations stemming from the SPS Agreement.

Keywords

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – Precautionary principle – Risk management – Scientific uncertainty.



El principio de precaución y sus implicaciones jurídicas en materia de seguridad sanitaria de los alimentos

H. Belvèze

Resumen

El principio de precaución no es un concepto independiente de los principios generales de análisis del riesgo y no puede ser utilizado para justificar el incumplimiento de las obligaciones jurídicas que imponen a nivel internacional los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Al contrario: este principio, que permite a los responsables tomar medidas sin esperar a disponer de toda la información científica, se integra plenamente en la disciplina establecida por el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Acuerdo MSF), confirmada por la jurisprudencia. Las medidas sanitarias adoptadas provisionalmente en este contexto de incertidumbres científicas deben, no obstante, en la mayor medida posible,

respetar los principios generales de gestión de riesgos establecidos por el Acuerdo MSF: proporcionalidad, no discriminación, coherencia y efectos que restrinjan lo menos posible el comercio. El Codex Alimentarius prepara desde hace varios años principios para la aplicación del análisis del riesgo, incluida la utilización del principio de precaución cuando los datos son insuficientes o incompletos; estos principios servirán para orientar su labor futura y más tarde a los gobiernos. La Unión Europea ha introducido en el derecho alimentario comunitario la posibilidad de utilizar el principio de precaución en función de las circunstancias, sin dejar de respetar por ello las obligaciones jurídicas que implica el Acuerdo MSF.

Palabras clave

Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Gestión de riesgos – Incertidumbre científica – Principio de precaución.



Bibliographie

- Christoforou T. (2000). – Settlement of science-based trade disputes in the WTO: a critical review of the developing case law in the face of scientific uncertainty. *NYU Environ. Law J.*, **8**, 622-648 (www.law.nyu.edu/journals/envtllaw/issues/vol8/3/v8n3a10.pdf consulté le 17 juillet 2003).
- Christoforou T. (2003). – The precautionary principle, risk assessment and the comparative role of science in the European Community and the United States legal systems. In *Green giants? Environmental policy of the United States and the European Union* (N.J. Vig & M.G. Faure, édit.). Massachusetts Institute of Technology, Massachusetts (sous presse).
- Commission du Codex Alimentarius (2001). – Politique de la Commission du Codex Alimentarius en matière d'analyse des risques (point 8 de l'ordre du jour). In *Rapport de la 24^e Session*, Genève, 2-7 juillet, paragraphes 71 à 85. ALINORM 01/41. Commission du Codex Alimentarius, Rome, 112 pp.
- Commission du Codex Alimentarius (2003). – Rapport de la 26^e Session, Rome, 30 juin-7 juillet 2003. ALINORM 03/41, Commission du Codex Alimentarius, Rome, 33 pp.
- Commission européenne (2000). – Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution. COM(2000) 1 final, Commission européenne, Bruxelles, 29 pp.
- Communauté européenne (2002). – Versions consolidées du Traité sur l'Union européenne et du Traité instituant la Communauté européenne. *J. off. Comm. eur.*, **C 325** (24.12.2002), 1-184.
- Conseil européen (2000). – Résolution du Conseil sur le principe de précaution. In *Conclusions de la Présidence*, Conseil européen de Nice, 7-9 décembre, Nice. Annexe III (europa.eu.int/council/off/conclu/dec2000/dec2000_fr.htm consulté le 4 juillet 2003).
- Conseil européen (2002). – Règlement CE n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. *J. off. Comm. eur.*, **L 31** (1.2.2002), 1-24.
- European Environment Agency (2001). – Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000. Environmental issue Report No. 22. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 210 pp.
- Kourilsky P. & Viney G. (2000). – Le principe de précaution. La Documentation française, Odile Jacob, Paris, 406 pp.
- Organisation mondiale du commerce (OMC) (1995). – Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. In *Accords du cycle d'Uruguay*, Annexe 1A, Accords multilatéraux sur le commerce des marchandises. OMC, Genève, 77-110 (wto.org/french/docs_f/legal_f/15-sps.pdf consulté le 4 juillet 2003).
- Organisation mondiale du commerce (OMC) (1998). – Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (hormones). Rapport de l'Organe d'appel. Document WT/DS26/R, AB-1997-4, 136 pp. (wto.org/french/tratop_f/dispu_f/26abr.pdf consulté le 4 juillet 2003).
- Organisation mondiale du commerce (OMC) (1999). – Japon : Mesures visant les produits agricoles. Rapport de l'Organe d'appel. Document WT/DS76/R, AB-1998-8, 51 pp. (wto.org/french/tratop_f/dispu_f/76abr.pdf consulté le 4 juillet 2003).