



## Avis du Comité de la Prévention et de la Précaution le principe de précaution : analyse critique de la proposition de « lignes directrices » de la dg XXIV

11/1999

### Texte adopté le 8 novembre 1999

#### Objet de l'avis

Le Comité de Prévention et de Précaution a été sollicité pour une analyse critique du document « lignes directrices pour l'application du principe de précaution », émis par la DG XXIV de l'UE le 17 octobre 1998. Le texte ci-après comprend les principaux éléments de la lecture critique des « lignes directrices ». Toutefois, certains points méritent de développer plus avant la réflexion entamée ici et fait l'objet d'un autre document en préparation.

#### Introduction

Le texte de la DG XXIV, soumis au Comité de la Prévention et de la Précaution :

- présente une interprétation de l'évolution ces dernières années, du contexte de prise de décision,
- propose une démarche d'évaluation et de gestion de risque qui intègre le principe de précaution,
- révèle un choix quant au domaine d'application du principe.

L'analyse du Comité de Prévention et de Précaution a porté sur chacun de ces trois points. Bien qu'il appelle des critiques parfois importantes, le texte sur les « lignes directrices » est l'un des rares qui propose un schéma opérationnel et cohérent de mise en œuvre du principe de précaution, et cet apport au débat doit être souligné. Il met en valeur la nécessité d'adopter des positions claires sur ces questions.

### I - Le contexte de la prise de décision

#### *I - 1. Des présupposés parfois discutables*

Dans un premier paragraphe consacré à la justification de l'élaboration de lignes directrices, la Commission met en avant des présupposés qui ne recueillent pas l'assentiment du CPP. Ainsi, il n'est pas possible d'adhérer à la vision des consommateurs, des décideurs, et de la rationalité scientifique qui est portée par le texte. Prendre position sur ces points est d'autant plus important que ces présupposés sont très répandus.

Ainsi, ce serait à cause de la « perception accrue » des risques par les consommateurs et de la pression de l'opinion et du développement des médias qu'il faudrait agir. L'« opinion » demanderait aux décideurs de prendre en compte « cette

perception et les craintes qui s'y attachent ». Pour le CPP, les pouvoirs publics ne doivent pas attendre que l'opinion publique soit mobilisée, ni que la situation puisse conduire à une telle mobilisation pour agir. Le respect du débat démocratique ne dispense pas du devoir de vigilance sur l'émergence des dangers nouveaux, et d'une veille technologique et sanitaire.

*Construire des dispositifs d'évaluation, mettre au point des mécanismes d'alerte et maintenir une vigilance efficace est un devoir pour les responsables. La perception des dangers par les consommateurs doit être prise en compte mais il est important qu'elle ne constitue pas le seul mécanisme d'alerte. Le Comité de la Prévention et de la Précaution doit être un des aiguillons qui pousse à cette vigilance.*

La vision de la décision et de la science exposée dans les « lignes directrices » nous paraît trop souvent renvoyer à la nostalgie d'un âge d'or du positivisme, qui pourrait bien n'avoir jamais existé. La notion de « preuve scientifique irréfutable » sur laquelle reposeraient les décisions sans l'« exigence des consommateurs » est peu compatible avec les différentes théories du savoir scientifique des trois derniers millénaires.

Il paraîtrait sain de rappeler que pour être scientifique, la preuve doit être réfutable et que c'est l'idée même de faire reposer la décision sur l'évaluation scientifique qui introduit le doute dans la prise de décision.

Enfin les statisticiens seront plus amusés qu'étonnés par l'expression « données scientifiques et statistiques » qui exclut clairement la statistique du domaine scientifique. Au-delà de son côté anecdotique, l'expression traduit bien la croyance que le « vrai discours scientifique » est porteur d'absolu. Cette remarque n'est hélas pas anodine ; elle explique trop bien pourquoi les données épidémiologiques, dont l'analyse repose sur les statistiques, sont prises en compte avec des délais dramatiquement longs (cf. tabac, amiante, sida, etc).

Il est regrettable que le discours sur le principe de précaution se développe sur le terrain d'une aussi profonde méconnaissance de l'épistémologie.

*Le Comité de la Prévention et de la Précaution estime qu'une des principales difficultés posées par la mise en œuvre du principe de précaution provient d'une vision simplificatrice de ce qu'est la connaissance scientifique.*

*Une des tâches que pourrait se donner le Comité de la Prévention et de la Précaution est de veiller à ce qu'une réflexion sur le discours scientifique accompagne la réflexion sur le principe de précaution.*

*La réflexion fondamentale des statisticiens sur la théorie de la décision (quand rejette-t-on une hypothèse) et celle plus empirique des épidémiologistes (système de critères de Hill) sont autant d'exemples à développer.*

Le texte propose comme universelle la définition du risque comme « fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de la gravité de cet effet, en raison de la présence d'un danger dans un produit ». Cette définition est recevable et il est sain qu'un texte sur le sujet pose sa définition. En revanche, laisser entendre que cette définition est un acquis reconnu de tous, en disant par exemple « les consommateurs confondent la notion de danger et la notion de risque », n'est pas crédible pour qui connaît la multiplicité des pratiques et la difficulté des débats entre spécialistes, entre qui des désaccords subsistent à l'évidence. Il n'est pas non plus très habile de laisser croire que les errements en la matière sont réservés aux seuls

consommateurs.

### *1 - 2. Un bilan sur les fondements juridiques du principe à compléter*

La synthèse des textes internationaux du document de la DG XXIV met en lumière la nécessité d'un bilan des textes. Elle mérite d'être complétée, par des textes nationaux, et par la jurisprudence nationale et internationale. On note toutefois que cette partie doit naturellement évoluer assez vite.

### *1 - 3. Une définition du principe dont la portée opérationnelle est limitée*

La définition est proposée sur un concept imprécis. Le principe de précaution est défini comme :

1. « une approche de gestion des risques »
2. « qui s'exerce dans une situation d'incertitude scientifique »
3. « qui exprime une exigence d'action »
4. « face à un risque potentiellement grave »
5. « sans attendre les résultats de la recherche »

Les cinq attributs du principe sont classiques et ils correspondent à des préoccupations que l'on ne peut qu'approuver. Toutefois, cette définition n'est pas satisfaisante sur deux points. Certains éléments manquent, certains des éléments présents n'ont pas de caractère opérationnel.

En effet, certains textes, et c'est aussi l'opinion du CPP, insistent sur le fait que le principe doit servir à éviter que le doute ne profite à la prise de risque. Cette affirmation n'est pas explicite dans les « lignes directrices ». La question de savoir si le principe s'applique à tous les types de danger, ou s'il se restreint aux dangers pour la santé liés à l'environnement n'est pas non plus abordée.

Sur le plan pratique, c'est la notion de « situation d'incertitude scientifique » qui est la plus critiquable. Il faut être plus précis si l'on souhaite qu'elle joue un rôle concret, car il n'existe pas d'évaluation scientifique sans incertitude, et il semble quasi impossible d'identifier des situations de décision réelle dans lesquelles les décideurs n'ont pas été confrontés à l'incertitude.

Bien que l'on ne puisse jamais tracer de frontière nette, il n'est pas possible de mettre sur le même plan :

- le fait que l'on ne sache pas si une exposition à une dose de radiation de 1 Sievert augmente de 30% à 50 % le risque de cancer,
- le fait qu'il faille extrapoler de l'animal à l'homme le risque d'un cancérigène,
- le fait que l'on ne puisse prédire toutes les conséquences sur l'homme et la société du réchauffement planétaire,
- le fait (aujourd'hui contredit) que l'on n'ait pas d'évidence de la contamination de l'homme par l'agent de l'ESB,
- ou enfin le fait que l'on ignore la nature même de certains effets possibles des OGM.

Ainsi, l'incertitude peut renvoyer à l'imprécision d'une estimation, à l'impossibilité de

quantifier et à l'impossibilité de qualifier les impacts.

Il est évident que, si elle n'est pas mieux qualifiée, la notion d'incertitude n'est pas opératoire pour définir le champ d'application du principe.

Le CPP note que deux attitudes sont possibles quant à la nécessité de faire jouer un rôle au niveau d'incertitude :

- pour certains, le plus ou moins grand degré d'incertitude n'importe pas, et c'est le fait que cette incertitude bénéficie à la victime (potentielle) et non plus au producteur de risque (potentiel) qui fonde le principe. L'enjeu est d'intégrer cette nouvelle exigence sociale dans les pratiques générales de gestion des risques.
- pour d'autres au contraire, passé un certain degré, l'incertitude cesse d'être une scorie du système, pour devenir le système lui-même, de sorte que les réactions utiles s'en trouvent bouleversées. Aussi difficile que soit l'exercice, il n'est pas possible de faire l'économie d'une réflexion sur la hiérarchisation de l'incertitude et il faut concevoir des procédures de gestion capables de fonctionner efficacement quand le principe s'applique.

La définition des lignes directrices ne prend pas position sur cette alternative. La définition et le reste du texte laissent toutefois penser qu'elle se situe dans la première perspective et que le principe de précaution s'applique à toutes les situations de gestion.

On note que la notion de risque « potentiellement grave » est elle aussi imprécise, mais que, au contraire de la notion d'incertitude, elle sous-entend qu'une recherche de qualification du risque doit être entreprise, et que, suivant les cas, le principe s'appliquera ou ne s'appliquera pas.

*Le CPP estime que la définition du principe de précaution fournie est intéressante, mais doit être précisée en particulier en ce qui concerne le caractère opérationnel du principe. La référence à la « situation d'incertitude scientifique » n'a pas d'implication concrète.*

*Les lignes directrices devraient indiquer si le principe a un champ d'application particulier ou reflète une exigence à s'intégrer systématiquement à la gestion du risque, voire, si les deux aspects co-existent, comment ils peuvent s'articuler.*

#### *I - 4. Une définition large de l'évaluation du risque*

L'évaluation du risque, dans ce texte, a une définition très large. Elle inclut les appréciations qualitatives, et ne pré-suppose pas qu'une quantification soit possible. Elle doit être effectuée quel que soit le niveau et la qualité des connaissances sur le sujet, en préalable à toute analyse portant sur gestion. Cette approche est opérationnelle et intéressante, elle mérite d'être soutenue.

Le CPP souhaite cependant insister sur le fait que le principe de précaution est un principe politique qui relève de la gestion des risques. Telle n'est pas la nature de l'évaluation du risque, qui a pour objet de documenter, sur la base des données disponibles, les scénarios du risque et leurs incertitudes. En conséquence, si le recours à des hypothèses majorantes ou la prise en compte des fractions les plus fragiles de la population sont légitimes en ce qu'ils permettent de cadrer les estimations du risque, ils doivent être très clairement explicités et reposer sur des critères les plus objectifs possibles, après discussion avec ceux qui seront chargés de la décision. Trop souvent, des majorations implicites sont faites « par

précaution », et intégrées si intimement aux calculs ou aux scénarios qu'il est impossible d'en juger au moment de la décision, de sorte que l'exercice d'arbitrage selon le principe de précaution n'est plus possible.

*Le Comité de la Prévention et de la Précaution souscrit à l'idée qu'une étape d'évaluation du risque doit être systématiquement réalisée, même dans les cas où l'évaluation se limiterait à un bilan des incertitudes et des possibilités de danger. Il souhaite cependant rappeler que le principe de précaution ne relève pas de cette phase d'évaluation. Le souci de précaution dans la gestion ne doit pas se traduire par un biais dans l'évaluation.*

## **II - La démarche d'évaluation et de gestion du risque**

La démarche proposée ici peut être critiquée sur le plan du vocabulaire dont la cohérence n'est pas assurée avec celle d'autres domaines : risque industriel majeur, risque environnemental, risque nucléaire etc. Néanmoins, la démarche d'ensemble est cohérente, Trois étapes sont proposées, auxquelles sont associés des rangs de principe.

- Etape de « mise en œuvre » et premier principe

Il s'agit en fait de l'étape d'évaluation préliminaire du risque. Elle est associée au *premier principe « évaluation de risque objective identifiant à chaque étape le degré d'incertitude scientifique »*. Le souci d'éviter ou d'explicitier les hypothèses majorantes a déjà été commenté.

- Etape de « déclenchement » et deuxième principe

Il s'agit de savoir quand prendre la décision de « ne plus attendre de nouvelles informations scientifiques ». Cette étape est définie comme une étape de gestion, bien qu'il soit dit qu'elle repose sur l'évaluation objective. C'est à cette étape que sont pondérées les informations contradictoires et les incertitudes. Elle est associée au *deuxième principe : impliquer l'ensemble des parties prenantes dans la plus grande transparence possible*.

- Etape de « choix de mesures » et troisième, quatrième, cinquième et sixième principes

Le texte traite ici des critères de décision et de choix. Sur ce sujet plus délicat, il appelle plus de commentaires. Les quatre derniers principes sont introduits ici.

Les troisième (proportionnalité) et quatrième principes (coût/bénéfice) doivent être commentés ensemble. La frontière entre les deux n'a pas paru claire.

*Le troisième principe est le principe de proportionnalité, demandant que les mesures soient proportionnées au risque à limiter ou à supprimer.* Le principe se comprend bien, il s'applique « bien que les données scientifiques disponibles ne permettent pas encore d'obtenir une estimation quantitative du risque ». Parmi les éléments concrets introduits par le texte, on note que c'est à cette occasion que les possibilités de substitution doivent être envisagées, et que les notions d'irréversibilité et de long

terme sont introduites.

*Le quatrième principe est celui de l'évaluation coût-bénéfice. Il faut tenir compte d'une évaluation bénéfice-coût pour envisager une réduction du risque à un niveau acceptable pour toutes les parties prenantes. Malgré sa ressemblance avec le principe précédent, le principe introduit des éléments supplémentaires :*

le recours à une valorisation en termes économiques (ou proches, cf effet sur l'emploi etc...) du coût des mesures et du risque résiduel,

la référence à la notion de niveau de risque acceptable,

et, un des points les plus importants, la nécessité de considérer l'« inaction » comme une option possible de référence.

Ce principe n'est absolument pas spécifique de l'application du principe de précaution et il a déjà été appliqué souvent. Le texte de la DG XXIV souligne d'ailleurs ce point et rappelle que cette « évaluation bénéfice/coût » est une règle générale.

La lecture du texte donne l'impression que le principe de proportionnalité s'applique dans les situations de forte incertitude (cf. la phrase « bien que les données scientifiques disponibles ne permettent pas encore d'obtenir une estimation quantitative du risque ») tandis que le principe de l'évaluation coût-bénéfice s'appliquerait quand les connaissances sont plus importantes (cf les nombreux calculs suggérés et le fait que le principe n'est pas spécifique du principe de précaution). Pour les membres du CPP, cette interprétation est plausible mais rien ne permet d'affirmer qu'il s'agit bien de celle des auteurs des « lignes directrices ». Pour certains, par exemple, le rapport coût-bénéfice sert à discuter la proportionnalité.

Il reste que deux procédures de choix sont évoquées dont on ne sait si elles sont concurrentes ou complémentaires.

*Le CPP souhaite que les lignes directrices établissent clairement le lien entre les notions de proportionnalité et de coût-bénéfice : approches alternatives ou complémentaires.*

Les deux principes qui s'appliquent au choix appellent les remarques suivantes.

Quand les éléments sur lesquels s'appuyer sont peu nombreux (incertitude très forte, controverses, données non recueillies), il convient de développer des procédures qui permettent de clarifier la prise de décision, de bien qualifier les éléments pris en compte, de formaliser la façon dont les éléments qualitatifs sont pris en compte, d'organiser la participation des parties prenantes, de retracer les positions et les engagements pris etc. Le texte des lignes directrices ne fait pas de proposition dans ce sens (alors qu'il en fait à propos de la prise en compte des données de l'évaluation pour décider s'il faut « déclencher » la recherche de solution). Ceci est regrettable.

Quand les éléments factuels sont plus nombreux, l'expérience acquise est importante et des difficultés ont déjà été mises en valeur. Il faut aussi regretter que le texte n'en tire pas profit.

Par exemple, les problèmes d'équité associés à l'approche coût-bénéfice sont très connus (quelques morts sont facilement justifiés par un accroissement du PIB) mais ils ne sont pas abordés reconnus depuis longtemps.

Autre exemple, la définition d'un niveau de risque acceptable a déjà été recherchée dans divers domaines (choix de valeurs limites d'exposition pour des cancérogènes, objectifs de dépollution de sites pollués, accident majeur...). L'expérience acquise montre que cette quête peut être longue, que l'implication des parties prenantes y est nécessaire, mais souvent insuffisante. Dans tous ces exemples, les niveaux de risque acceptable sont négociés entre deux extrêmes, des niveaux intolérables et des niveaux négligeables.

Il est de plus en plus souvent admis que l'acceptabilité ne renvoie pas au niveau de risque, mais à la prise de risque elle-même. La question est de plus de savoir comment la société peut accepter de « prendre un risque » plutôt que le niveau de risque auquel on peut aboutir.

Le mécanisme de prise de décision joue ainsi un rôle critique, ainsi que les mécanismes qui vont permettre d'en mesurer (mise en place de surveillance) - ou d'en sanctionner (définition des responsabilités) - les conséquences deviennent importants. En effet, il paraît au comité que l'analyse décisionnelle est incomplète si elle ne traite pas de la façon dont sera effectué le suivi des mesures prévues, la façon dont d'éventuelles conséquences sanitaires peuvent être identifiées et la façon dont les personnes qui auraient à en souffrir seraient indemnisées.

Les lignes directrices, quand elles discutent du choix des mesures à appliquer, ne distinguent en aucune façon une étape d'évaluation des avantages et inconvénients des mesures possible d'une étape de décision. Le CPP est très attaché au principe de séparation de l'évaluation et de la décision. Il a noté que cette séparation a bien été proposée par les lignes directrices pour l'étape précédentes (séparation entre évaluation du risque et déclenchement). Il estime souhaitable que l'évaluation des mesures et le choix de ces mesures soient aussi clairement séparés.

Dans cette logique, la façon dont doit être organisée la veille scientifique et dont ses résultats doivent être pris en compte pour remettre éventuellement en cause les mesures prises, doivent aussi être définies. Le CPP note que ce point est abordé dans le cinquième principe, mais incomplètement.

Le Comité de la Prévention et de la Précaution estime que les mécanismes de décision proposés par les lignes directrices doivent être complétés et clarifiés, notamment sur les points suivants :

- Séparation entre évaluation des mesures envisagées et décision quant à leur application
- Prise en compte des aspects liés à l'équité
- Amélioration des mécanismes de prise de décision (meilleure intégration des parties prenantes, traçabilité, transparence).
- Formalisation d'un mécanisme de prise de décision permettant de construire une négociation quand les données sont rares (des développements pour utiliser des évaluations qualitatives, voire même des appréciations sur la plausibilité, ainsi que pour organiser la négociation doivent être formalisés).
- Définition et évaluation des aspects liés au suivi des mesures adoptées, à la surveillance des effets, à la définition des responsabilités *a priori* et *a posteriori*.

*Le cinquième principe porte sur la responsabilité en matière de production de « preuve scientifique » et sur le renversement de la charge de la preuve.*

Dans l'incertain (par exemple dans le cas d'une étude épidémiologique dont les résultats ne sont pas significatifs), il n'est pas possible de démontrer qu'un produit suspecté d'être nocif a un effet, mais il n'est pas non plus possible de démontrer qu'il n'a pas d'effet. Si l'on postule *a priori* l'innocuité, le postulat ne peut être réfuté avec les données du moment, si l'on postule sa dangerosité, elle ne peut pas non plus être réfutée. Une application du principe de précaution est de postuler *a priori* la dangerosité et d'obliger un producteur éventuel à prouver l'innocuité, alors que la démarche est généralement inverse.

Le texte de la DG XXIV prend position contre l'utilisation systématique du « renversement de la charge de la preuve ». Le CPP reconnaît qu'un renversement systématique est impossible mais la prise de position des lignes directrices n'est pas très constructive ; l'enjeu est justement de se donner des guides.

A ce principe sont associées des notions relativement hétérogènes qui en obscurcissent un peu la compréhension. Dans un des paragraphes, on peut comprendre que l'industriel n'aurait pas réellement l'obligation de prouver l'innocuité mais celle de réaliser les recherches manquantes.

Ailleurs, il apparaît que ce n'est pas avant de décider ou non de mesures que la question se pose mais qu'il s'agit de définir, au sein des mesures prises, cette obligation de recherche et d'étude, et/ou cet éventuel renversement de la charge de la preuve. Ces obligations sont alors conçues dans le cadre de mesures provisoires, justement pour savoir si l'on peut supprimer des mesures conservatoires. De fait, le CPP estime que ces aspects doivent être explicités dans les mesures qui sont prises.

*Le sixième principe insiste sur le caractère provisoire des décisions.* Une des caractéristiques de l'application du principe de précaution est que les mesures proposées sont provisoires, en attente d'informations scientifiques plus solides.

Ce principe, auquel le CPP adhère, mériterait toutefois d'être légèrement étendu, pour que l'efficacité des mesures fasse aussi l'objet d'une veille. De plus, il revient à l'autorité politique et administrative ayant décidé des mesures en application du principe de précaution de s'assurer que les recherches permettant de réduire les incertitudes sont effectivement décidées et conduites. En conséquence, le cas échéant, elle pourra exiger des parties ayant un intérêt économique dans la production et/ou la commercialisation du procédé ou produit en question qu'elles concourent au développement de ces recherches.

- La démarche globale

De l'avis du Comité de la Prévention et de la Précaution, la démarche proposée constitue une bonne formalisation du processus d'évaluation et de gestion. Sous réserve d'améliorations ponctuelles, elle constitue un bon guide d'évaluation. Les réserves les plus sérieuses portent sur la définition des étapes relatives au choix des mesures à mettre en œuvre, avec l'absence de séparation entre évaluation et décision, et avec le flou entre les notions de coût-bénéfice et de proportionnalité. Une autre limitation importante tient à l'absence de développements conséquents sur



les notions d'équité et surtout de responsabilité, tant sur le plan strictement juridique (décision *a priori*, mais aussi réparation des préjudices) que sur un plan plus opérationnel (rôle des autorités, des experts, mécanismes d'implication des parties prenantes dans la décision etc.). Enfin, les mécanismes de prise de décision méritent des développements supplémentaires, tant en ce qui concerne l'intégration des préoccupations récentes en matière de démocratisation de la prise de décision que pour maîtriser l'incertitude dans les mécanismes décisionnels.

### **III - Le débat sur le domaine d'application du principe**

Le texte des lignes directrices est parfois un peu ambigu dans la mesure où il peut laisser entendre que le principe de précaution s'applique à l'évaluation (indiquant par là que lors de l'« évaluation objective du risque », des hypothèses pessimistes peuvent être adoptées).

*Le comité estime que le principe de précaution relève de la gestion du risque et non de l'évaluation, et qu'il faut en tirer toutes les conséquences.*

Le texte de l'UE est une très bonne base de travail qui clarifie le principe de précaution. Il manque cependant des éléments d'opérationnalité de ces principes. Par exemple, il ne peut y avoir mise en œuvre d'une politique inspirée par le principe de précaution que si sont clairement déterminées les responsabilités en jeu. D'autres aspects ont été signalés.

Si l'on examine la démarche de la DG XXIV, il est difficile de mettre en évidence des situations de gestion des risques auxquelles elle ne devrait pas s'appliquer. Elle traduit en fait la façon dont une culture de précaution doit être prise en compte pour améliorer la gestion des risques. Ceci pose de façon intéressante la question du champ d'application du principe. En effet, on peut décider que le principe de précaution s'applique justement quand l'incertitude n'est plus assez maîtrisable pour que les mécanismes de décision classiques (coût/bénéfice etc.) s'appliquent, et il faut définir alors des règles originales pour gérer ces risques non calculables. Le principe disposera dès lors d'un champ d'application spécifique que l'on pourra faire reposer sur une hiérarchisation des incertitudes.

A ce jour, pour le CPP, le développement d'une culture de précaution est une nécessité mais, parallèlement, le besoin de préciser le champ d'application du principe est indispensable.

[haut de page](#)