

20e anniversaire du

Comité de la Prévention et de la Précaution 6 octobre 2016

Actes du Colloque Maison des Océans, 195 rue Saint-Jacques 75005 Paris

Liens entre Santé et Environnement Signal émergent et alerte Prise de décision



Table des matières

I. Discours d'ouverture	5
II. Introduction au déroulé de la matinée	10
III. Trois exposés	18
1 – Épistémologie du risque	18
2 – Les évolutions dans le champ Santé et Environnement en ter	mes
d'intention et de prospective	27
3 – Généralisation de la controverse	38
IV. Introduction au déroulé de l'après-midi	42
V. Exposé d'une lanceuse d'alerte	49
VI. Table ronde sur la Gouvernance de l'alerte : bilan et prospecti	ive.
Nouvelles modalités d'émission de l'alerte	56
VII. Discours de clôture	66
Addendum : prévention, précaution et développement	69
Annexe : annonce du collogue	83

Prise de parole

Membres du CPP:

Denis BARD

Frédéric Yves BOIS

Alain GRIMFELD

Philippe HUBERT

Armand LATTES

Orateurs invités:

Serge BOSSINI

Dominique BOURG

Francis CHATEAURAYNAUD

Irène FRACHON

Corinne LEPAGE

Jean-Pierre LLORED

Isabelle MOMAS

Laurent TAPADINHAS

François-Guy TRÉBULLE

I. Discours d'ouverture

Alain GRIMFELD, CPP

Madame la sénatrice, Mesdames et Messieurs les Présidentes et Présidents, Mesdames et Messieurs les Directrices et Directeurs, j'aimerais vous remercier de participer à la célébration du vingtième anniversaire du Comité de la Prévention et de la Précaution. Le CPP a été créé à la fin du mois d'août 1996, pour satisfaire aux besoins, dans l'intérêt général, exprimés par les spécialistes, mais aussi la population concernant les liens unissant la santé et l'environnement. Pour des raisons de conjoncture, la ministre de l'époque, Madame Corinne Lepage, n'a pas appelé ce dernier Comité Santé Environnement. Toutefois, le nom qu'elle lui a donné était très anticipatoire, étant donné l'histoire de ce comité et celle du principe de précaution dans notre pays.

Il faut que vous sachiez que tous les membres du CPP sont des personnes venant de la France entière, qui ont eu de lourdes responsabilités et continuent de les avoir, et qui ont toujours fait l'effort de participer aux travaux de ce comité de manière bénévole. Ces travaux, l'histoire l'a montré, ont eu un certain succès. J'ai pour ma part eu l'honneur de présider le CPP et de pouvoir animer les travaux et les débats qui ont eu lieu en son sein.

Nous avons le plaisir d'accueillir ce matin le représentant du Ministère de la Transition écologique et solidaire, Monsieur Laurent Tapadinhas qui est par ailleurs Directeur et adjoint à la Commissaire générale du Développement durable à ce même ministère. Monsieur Laurent Tapadinhas s'est toujours intéressé, comme d'autres personnalités, aux travaux qui ont été menés par le CPP. Il s'est plus particulièrement penché sur certains sujets, pour lesquels les membres du CPP ont fait preuve de beaucoup d'anticipation. Il nous a assurés qu'il souhaitait voir le CPP continuer ses travaux et ainsi participer à l'émission de rapports concernant des sujets d'actualité très prégnants.

Ce n'est cependant pas l'actualité qui a guidé nos préoccupations, puisque le CPP a toujours fait preuve d'anticipation dans l'abord des sujets qu'il a voulu traiter, au sens évidemment le plus noble du terme, à savoir celui de travail fourni, et non point pour satisfaire uniquement, loin s'en faut, des sujets qui n'étaient que des sujets d'actualité.

Je remercie beaucoup Monsieur Tapadinhas, encore une fois, d'avoir bien voulu prononcer ce discours d'ouverture de la célébration du vingtième anniversaire du CPP.

Laurent TAPADINHAS, CGDD, MTES

Monsieur le Président, Madame la sénatrice, Mesdames et Messieurs les Présidents et Directeurs, Mesdames et Messieurs, chers amis, comme vous l'avez rappelé, nous sommes

Comité de la Prévention et de la Précaution

réunis aujourd'hui pour célébrer le vingtième anniversaire du CPP. Ce nom peut encore susciter des débats.

Or, les problématiques que traite notre ministère nous rappellent combien ces sujets sont d'actualité. Nous pourrions évoquer la question du changement climatique, d'ailleurs anticipée par le CPP. L'actualité concerne aussi l'entrée en vigueur de l'accord de Paris qui se dessine grâce à la décision prise par l'Union européenne voici quelques jours, laquelle a permis à la France, avec six autres pays, de déposer aux Nations Unies les instruments d'une ratification de l'accord. Celui-ci entrera vigueur à une date qui va nous amener au démarrage de la COP22 (Conference Of Parties) dans un mois à Marrakech.

C'est évidemment un beau succès, qui traduit, moins d'un an après la conférence de Paris, la prise de conscience de la nécessité d'agir face à des risques qui pèsent sur notre planète. Plus globalement, évoquons les turbulences qui, au-delà de ce sujet, menacent notre société, y compris dans les fondements de la République et de notre démocratie. L'Inde, qui avait d'ailleurs apporté sa pierre et ses 4,1 % des émissions mondiales de gaz à effet de serre quelques jours avant les pays européens, avait choisi, en guise de date de ratification de l'accord, le jour de l'anniversaire du Mahatma Gandhi. Il s'agit d'un symbole fort, porteur de l'idée que sauver le climat, c'est aussi sauver la paix, comme le montre malheureusement l'exemple des flux migratoires de réfugiés climatiques.

Cet accord de Paris est d'une importance cruciale, mais plus encore le seront les actions qui en découleront. Ces actions sont déjà en cours, comme l'indique la mise en place des coalitions décidées lors de la COP21, lesquelles mobilisent, dans le cadre de ce que nous avons appelé le plan d'action Lima-Paris, les acteurs publics, mais aussi les acteurs privés et la société civile, en vue de mettre en place des actions comme la coalition solaire décidée par la France et l'Inde. Citons encore la coalition sur l'innovation, le prix du carbone, la mobilité urbaine, les bâtiments ou la géothermie.

L'altération de notre environnement, due par exemple au changement climatique, est en première ligne dans les turbulences actuelles de notre monde. Ces causes, comme le changement climatique, peuvent aussi être provoquées par l'homme lorsqu'il modifie directement son environnement et l'intégrité physique des individus. Ajoutons les atteintes de la faune et de la flore, sur terre ou en mer d'ailleurs, avec comme conséquence l'érosion dramatique de la biodiversité et la dégradation du paysage, du bâti, ou bien les guerres et les migrations de populations qui s'ensuivent. Nous ne pouvons pas non plus ignorer les atteintes plus immatérielles qui peuvent en découler, comme des idées destructrices ou nihilistes, des atteintes portées à la dignité de l'homme, notamment pour les personnes âgées ou celles en situation de handicap ou, comme je l'ai dit, celles des réfugiés.

La question du climat illustre le caractère global de ces changements. C'est uniquement une prise de conscience et une action toutes deux globales qui peuvent permettre d'espérer une correction, voire un règlement de ces problèmes. Ces sujets ont constitué le centre des préoccupations de la COP21 qui s'est concrétisée par l'adoption puis la signature de l'accord de Paris à New York en avril dernier par 177 parties.

Ce caractère global s'apprécie aussi dans l'interdépendance des problématiques qui, quelle que soit l'échelle considérée, ne peuvent plus être abordées séparément. Le changement climatique fait partie de ce que nous avons appelé les 17 Objectifs de Développement Durable (ODD) qui sont inscrits dans l'agenda dit 2030 lancé en septembre 2015 à l'ONU. Toute la difficulté de cette démarche relative aux ODD consistera à assurer les nécessaires liens entre ces différents sujets majeurs.

Le doute n'est plus guère de mise, car le climato-scepticisme n'a pratiquement plus cours. Nous sommes confrontés à d'autres questions en émergence comme l'exposition des espèces vivantes aux substances toxiques. Le consensus est sans doute moins fort sur cette problématique, alors même que la population perçoit d'ores et déjà qu'un tel sujet pourrait non seulement être atténué, mais probablement totalement évité. Là aussi, l'enjeu est très important, puisque les dommages sur l'environnement issus de ces contaminations pourraient, par un phénomène de boucles d'amplification, être encore accentués. La directive Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals (REACH) qui est en vigueur devrait permettre de limiter et de contrôler la fabrication notamment extensive de ces substances. Cependant, la mise en place des contrôles, ainsi que le pourcentage de ces substances soumis à ces procédures, sont encore faibles par rapport aux quantités produites et utilisées.

Les productions industrielles et l'utilisation des pesticides notamment sont particulièrement mises en cause actuellement. Ces effets concernent non seulement la genèse de maladies graves chez les adultes, mais également le développement du fœtus et de l'enfant. Nous savons que certains de ces produits se comportent comme des perturbateurs endocriniens qui sont capables de modifier très tôt le comportement physiologique et le développement génital chez les plus jeunes de nos contemporains.

Face à ces phénomènes, de nombreuses personnes se font les chantres d'un certain scepticisme, car elles restent attachées à la promotion commerciale des produits industriels dont elles ont été en partie les concepteurs et dont elles vivent.

Ces bouleversements environnementaux conduisent certains scientifiques à identifier l'avènement d'une nouvelle ère géologique, appelée l'anthropocène. La dénomination de cette dernière, où est explicitement mis en avant le rôle déterminant de l'espèce humaine, a été

popularisée depuis quelques années déjà par le lauréat du prix Nobel de chimie en 1995, Paul Josef Crutzen.

L'individualisation de cette ère reste encore en discussion, pour des raisons qui tiennent à la définition des ères géologiques elles-mêmes, mais également au fait que la population humaine n'est pas entièrement responsable de cette nouvelle époque. Il n'empêche que la contamination des milieux constitue désormais une marque suffisante pour identifier une telle nouvelle ère.

J'ai évoqué la nécessaire appréhension globale, dans l'espace, des questions écologiques auxquelles nous nous confrontons, mais il faut aussi souligner leur dimension temporelle. Si les polluants ne connaissent pas de frontières, ils n'ont pas davantage de limites temporelles, puisque leurs effets dépassent en tout cas nos propres limites. Nous devons être conscients du fait que nos décisions dépassent très souvent notre confort immédiat, et doivent tenir compte de l'avenir.

Face à cette situation, la problématique primordiale est celle de la gouvernance. Rappelonsen quelques principes. Sommes-nous face à un danger identifié, avec des risques calculés ? Nous entrons alors dans un régime dit de prévention, qu'elle soit primaire, dont l'objectif sera l'évitement du danger par tous les moyens disponibles, secondaire, à visée d'adaptation et, si possible, de réparation, ou enfin tertiaire, dont l'atténuation des conséquences du danger subi reste l'essentiel de l'action ou des actions décidées et menées.

Sommes-nous plutôt face à un danger potentiel, mais plausible, *a priori* coûteux et grave pour la société ? Nous rentrons alors dans un régime de précaution, au bout duquel la prise de décision publique en situation d'incertitude, s'appuyant notamment sur la recherche et l'expertise scientifique dûment étayée, sera le défi majeur et essentiel à relever. Au gré de l'avancée des connaissances, nous avons pu voir les perturbateurs endocriniens être ainsi passés du régime de la précaution à celui de la prévention. C'est un dossier sur lequel notre Ministre a d'ailleurs soutenu pour la France une position très en pointe au niveau européen.

Cependant, de nouvelles questions apparaissent qui renvoient encore à des mesures de précaution. Ces dernières montent en puissance, comme le montre l'exemple de l'antibiorésistance. Sur ces questions, la France peut s'honorer de jouer un rôle de première importance auprès de la communauté internationale, rôle qu'il lui revient de conserver bien sûr.

Dans tous les cas de figure, la responsabilité politique, l'analyse économique, la réflexion éthique mais aussi la participation citoyenne sont des composantes majeures de la prise de décision. Cette participation citoyenne se manifeste dans une demande croissante et légitime

de débats publics, ouvrant de nouvelles voies qu'il faut savoir saisir dans la révolution numérique. L'ordonnance que nous avons prise cet été au CGDD concernant la démocratisation du dialogue environnemental vient utilement renforcer ce sujet. L'application du principe de précaution induit une démarche d'anticipation, en étant guidés par la devise « Gouverner, c'est prévoir ». Quelle que soit la décision prise, elle doit comporter l'information de la population concernée, et le souci de la pérennité, du caractère soutenu et durable des mesures adoptées. Enfin, elle est particulière par son caractère révisable, puisqu'elle a été initialement prise en situation d'incertitude.

Depuis 20 ans, le CPP a construit cette démarche complexe et œuvré pour la clarification des outils, ainsi que leur utilisation pertinente dans la prise de décision en matière de liens unissant la santé et l'environnement. Ses travaux témoignent de l'anticipation dont il a fait preuve pour nombre de sujets.

Cependant, les besoins demeurent, car les travaux ne sont pas terminés. Ce comité doit être rattaché en tant que comité spécialisé à la nouvelle Commission Nationale de Déontologie et des Alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDAspe), laquelle a été créée en application de la loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. Cette loi qui a été adoptée sur votre proposition, Madame la sénatrice Blandin, a mis en place dans le domaine de la santé et de l'environnement un dispositif visant à la fois à soutenir la déontologie des expertises, et donc leur qualité et leur pertinence, mais aussi les lanceurs d'alerte.

Ces dispositions sont venues compléter, pour partie, des dispositifs similaires dans d'autres domaines, qu'il s'agisse de la finance ou de la santé notamment, par le projet de loi relatif à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique. Alors qu'il est en cours de discussion au Parlement, ce projet vise à unifier différents dispositifs pour les lanceurs d'alerte, afin de garantir une meilleure protection de ces derniers, car nous devons tendre à préserver les compétences dévolues à cette commission qui va s'installer. Une spécificité dans le champ santé et environnement, tenant à l'alerte, ne porte pas nécessairement sur une tentative de fraude, mais trouve son origine dans des signaux relatifs à des effets graves sur l'environnement et sur l'homme, sans qu'une quelconque malversation soit *a priori* qualifiée. Au fur et à mesure que certains de ces signaux se confirment, l'ignorance et l'inaction ne sont plus de mise.

La CNDAspe est désormais sur le point d'être installée, les membres en ont été désignés au cours d'un processus qui aura, certes, été un peu long. C'est un grand chantier qui s'ouvre à présent, non seulement pour la mise en place proprement dite de la CNDAspe, mais aussi

pour le suivi général des alertes, puisque l'un des objectifs est bien de s'assurer des suites qui leur seront réservées.

À l'occasion de cette nouvelle ère qui s'ouvre et qui n'aura peut-être pas de nom, à la différence de l'anthropocène, souhaitons au CPP un bon anniversaire et un bel avenir comme compagnon de route de celles et ceux qui ont pour préoccupation première de servir la collectivité, l'État et les pouvoirs publics dans leur rôle de préservation de l'environnement, afin notamment de ménager la santé de nos concitoyens.

Applaudissements.

Alain GRIMFELD, CPP

Merci beaucoup Monsieur Tapadinhas. Nous souhaitons effectivement pouvoir apporter notre expertise, mais avant tout notre expérience à cette future CNDAspe. C'est une excellente nouvelle que d'apprendre que les membres en ont été désignés, et que cette commission va donc pouvoir être installée.

II. Introduction au déroulé de la matinée

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

Je vais vous parler des approches et des évolutions qui ont été celles du CPP. Deux périodes sont à distinguer dans l'histoire du CPP. Dans une première période, nous avons vraiment travaillé sur des situations à risque, certains disaient à *vrais faux risques*. Nous avons démarré par le radon en 1997, puis les particules fines dans l'atmosphère, sachant que le terme « nanoparticules » n'était alors pas à la mode, cette même année. Nous avons ensuite évoqué les risques phytosanitaires dans un avis plus bref paru en 2002, mais aussi les perturbateurs endocriniens en 2004. Ce dernier travail nous a pris pas mal de temps, et une durée de 20 années ne représente finalement pas grand-chose quand nous voyons la vitesse à laquelle nous traitons les problèmes. Nous avons aussi étudié la question des incinérateurs d'ordures ménagères en 2005 et, en 2006, les nanoparticules.

Ensuite, nos approches se sont avant tout concentrées sur des problématiques liées à la formalisation des processus, notamment par une analyse des propositions du Grenelle de l'Environnement en 2007. Nous avons réfléchi à la façon d'aborder les catastrophes environnementales en 2008, sans compter la publication en 2010 d'un document qui a suscité pas mal d'intérêt, consacré à la prise de décision publique en situation d'incertitude. Nous reparlerons de cette thématique cette après-midi. En 2013, nous avons évoqué la question de l'adaptation aux changements climatiques et enfin, en 2015, nous avons consacré notre

réflexion à la thématique du signal émergent, de l'alerte et de la décision en Santé / Environnement.

Le CPP a été créé dans un certain contexte, relatif au développement du principe de précaution, mais aussi en tenant compte d'un travail qui a été réalisé par l'Agence Européenne pour l'Environnement en 2001, intitulé *Signaux précoces, leçons tardives*. Il est à noter que le titre anglais (*Late Lessons from Early Warnings*), lui, inverse pour ainsi dire les termes, ce qui n'est sans doute pas un hasard. Il s'agissait du volet pragmatique du principe de précaution. Nous avons travaillé pour construire plusieurs avis mais, en même temps, nous avons tenté de mettre en place une logique opérationnelle et un savoir-faire suffisamment souples pour être applicables dans une démarche de prévention, mais aussi dans une démarche de précaution, la frontière entre ces deux notions bougeant, comme Monsieur Tapadinhas l'a rappelé. Certains sujets de précaution peuvent disparaître, même si nous n'en connaissons aucun, mais, identiquement, devenir des sujets de prévention. Notre histoire s'insère dans un contexte particulier, s'étendant de 1976 environ avec l'adoption en Allemagne d'une loi sur les produits chimiques jusqu'en 2004, avec l'inscription dans la Constitution de la Charte de l'environnement.

Un autre contexte me semble intéressant, qui est beaucoup moins connu et concerne le versant pragmatique du principe de précaution. David Gee s'est interrogé pour savoir combien de temps les signaux mettaient pour se transformer en gestion de la prévention. Il a évoqué l'amiante dont l'histoire s'étend, selon les considérations retenues, entre les années 1898 et 2000. Ajoutons plusieurs autres exemples, comme les chlorofluorocarbures (CFC) et l'ozone, pour lesquels des soupçons existaient en 1907, confirmés en 1977, mais surtout dans les années 2000. Contrairement aux apparences, ce dernier exemple n'illustre pas la lenteur, mais plutôt la rapidité de la prise de conscience concernant cette question. N'oublions pas le Diéthylstilbestrol, autre exemple d'un traitement relativement rapide, mais également choquant, car des effets tératogènes avaient été identifiés dès 1938, alors qu'il aura fallu attendre l'année 1985 pour constater la dernière utilisation thérapeutique de ce produit. Concluons sur l'exemple du benzène (1897-2001) qui fait partie des 14 exemples retenus par l'auteur, complété par 12 leçons. Le second volume de ce travail, plus épais, a paru en 2013. En tout cas, cette étude permet, au lieu de remuer des idées générales sur le principe de précaution, de mettre le doigt sur ce à quoi il sert et aussi tout ce qu'il aurait pu éviter.

Revenons un instant à notre avis, classique, de prévention, sur les incinérateurs. Certains problèmes ont été maîtrisés, même si demeurent des incertitudes qu'il faut lever, bien qu'elles ne soient pas radicales. Nous pouvons dans ce cas promouvoir de la prévention avec, ici, la réduction à la source, mais aussi appliquer des réglementations, améliorer l'évaluation et mettre en place un système de surveillance. Nous avions aussi noté qu'il fallait optimiser les

filières de traitement des déchets, et disposer, enfin, d'une politique participative. Des outils calculatoires permettent de nous dire que c'est par exemple ici qu'il faut agir, alors que le fait d'agir là sera deux fois moins efficace. Dans la prévention, la causalité n'est pas discutée, et une capacité de quantification fournit un substrat à la décision.

Comment établir des préconisations du même genre quand nous nous trouvons dans une situation dite de précaution ? Prenons le cas des perturbateurs endocriniens en 2004. Il y avait à cette époque-là une situation d'alerte forte, car des évidences sur la faune existaient qui n'étaient absolument pas contestées. De même, nous savions que les substances agissant sur le système endocrinien humain pouvaient avoir des effets extrêmement négatifs. Par ailleurs, des doutes et des craintes existaient aussi sur la baisse de fertilité, même si la causalité entre les deux questions n'était point consensuelle. Enfin, des besoins de recherche sur la causalité se faisaient jour, puisque nous ne connaissions pas alors le mécanisme toxicologique qui permettait de relier les deux questions. Du coup, nous nous situions dans une logique de précaution plutôt que de prévention.

Qu'avons-nous pu faire? Des constats existaient, mais nous avons estimé dans notre avis qu'il n'était pas nécessaire de trop longuement réfléchir sur la causalité pour commencer à travailler et se dire : quelle est la réalité, quelle est l'ampleur d'une baisse de la fertilité, sans oublier son impact sociétal? Si la baisse de la fertilité était quelque peu mesurée en termes d'épidémiologie, ce n'était pas le cas en termes d'impact sociétal : nous ne savions pas combien cela coûtait, ni quelles souffrances pouvaient être provoquées. La mesure de l'imprégnation de l'environnement, elle aussi, était très peu connue, de même que nous ne connaissions que certaines des substances dont l'effet était potentiellement dommageable. C'était l'époque où il fallait développer les techniques de « révélation » (exemple : binding in vitro) que nous appelons désormais screening ou tests à haut débit. Ajoutons que la prise en compte de cette problématique par les instances réglementaires était très partielle, mais pas complètement absente.

Plusieurs observations, mais aussi des disputes, existaient sur les effets sur la santé humaine de ces substances. Il n'existait en revanche pas du tout de consensus, ou, en tout cas, une forte minorité s'opposait à l'idée que la baisse du nombre de spermatozoïdes était liée aux perturbateurs endocriniens. Si l'effet était indubitable, les questions sur la cause restaient patentes. Nombre de substances étaient alors déjà suspectées comme les polychlorobiphényles (PCB) ou les pesticides. Nous savions que l'impact en termes d'activité économique était très fort, étant donné que nous ne possédions pas alors une vision assez restreinte du nombre de substances concernées. Nous avons constaté cette évidence avec le Bisphénol A, présent non seulement dans les biberons, mais aussi dans les bouteilles, le papier thermique, les vélos pour enfants avec des selles en plastique, etc. Dans une logique

de précaution, une telle analyse doit être menée, qui tient compte de l'ampleur de l'effet, causé ou pas, mais aussi de l'ampleur de l'impact selon telle ou telle action menée sur le secteur économique concerné. En l'occurrence, le secteur est titanesque, car les perturbateurs endocriniens sont désormais utilisés partout!

C'est dès les années 20 que la découverte de l'efficacité des hormones a été actée. L'alerte, et ce point est intéressant à constater, est venue de l'animal. L'environnement, mais aussi les espèces non humaines qui l'habitent, doivent être étudiés, comme le montre l'exemple de la féminisation d'oiseaux et de mammifères par des phyto-æstrogènes et des composés organochlorés (OC), ou encore celui du dichlorodiphényltrichloroéthane (DDT) induisant une diminution de l'épaisseur de la coquille de certains rapaces, qui du coup rendait les œufs fragiles. Ces phénomènes ont été mis en découverts durant les années 60, alors que les années 80 et 90 ont montré les débuts de l'étude du concept de perturbateurs endocriniens. En 2016, l'Union européenne a fini par définir ce qu'étaient ces perturbateurs endocriniens, même si cette définition n'est pas encore vraiment opérationnelle. Au début de l'année, une étude a été menée sur le coût des impacts sanitaires de la perturbation endocrinienne, lequel a été estimé à 157 milliards d'euros pour l'Europe, essentiellement en raison du déplacement de quotient intellectuel.

Le schéma d'évaluation et de gestion du risque n'était pas applicable, car plusieurs thématiques étaient manquantes à cette époque : nous ne pouvions ainsi connaître l'existence d'une relation dose-effet pour quantifier, et encore moins caractériser le risque, sans compter qu'il nous était impossible de désigner quels étaient les meilleurs moyens de prévention. Beaucoup de points sont donc à recommander lorsque nous désirons travailler sur cette thématique.

Du coup, nous avons rédigé un avis sur le cas des perturbateurs endocriniens, faisant état de plusieurs problématiques pouvant être résumées de la sorte : nous ignorons l'ampleur du problème, mais nous disposons toutefois de pas mal d'éléments de connaissance pour enclencher un processus de précaution. Le CPP a affirmé que le soupçon n'était pas fantomatique, et que nous disposions d'éléments pour agir. Nous avons souligné que nous devions nous ancrer dans la recherche internationale, et avons fixé des priorités sur les enfants et les femmes. Nous avons également dit qu'il fallait lancer des recherches pour caractériser les dommages possibles, même si la causalité n'était pas exacte, comme je l'ai affirmé à propos des baisses de fertilité et des impacts sur l'environnement.

Nous avons posé la nécessité de se doter d'outils de criblage des molécules et identifié les actions de réduction des expositions. Au lieu de nous cantonner, pour ainsi dire, à l'abstrait de la précaution, qui est agitée quelquefois comme un épouvantail, nous pouvons voir que des

mesures très concrètes sont applicables. Je pense que les acteurs qui ont mis en place ces mesures, notamment les industriels qui ont commencé à se poser la question de la substitution avant qu'elle ne devienne obligatoire, ne l'ont pas regretté.

Nous avons procédé au même type de raisonnement dans notre avis sur les nanotechnologies et les nanoparticules. Nous avons ensuite suivi à peu près la même philosophie pour notre avis sur les phytosanitaires.

Bref, nous sommes parvenus à la formalisation d'un certain savoir-faire. Il a fallu que nous nous posions la question de savoir ce que nous pouvions faire dans le cadre de la précaution, et non plus de la prévention. D'abord, il faut travailler sur les attendus et le déclenchement, en tenant compte de la gravité du dommage possible, mais aussi du fait que ce dernier soit suffisamment documenté. Nous avons réfléchi à la question du principe d'action, en proposant des mesures à peu près similaires à celles de la prévention, par exemple en réduisant les émissions, en établissant des axes de recherche mais aussi des axes sur la révisabilité. Enfin, nous avons introduit dans nos avis l'implication des parties prenantes, qui nous paraît désormais un point absolument indispensable pour disposer d'un processus robuste dans sa mise en œuvre.

Notre savoir-faire peut être utilisé, ce qui nous permettra de prendre en compte les alertes. À ce titre, les disciplines mobilisées seront souvent les mêmes que celles, classiques, de la prévention et de l'évaluation du risque. Cependant, un certain nombre de points mériteraient une plus grande réflexion, comme la question de la causalité, et cela malgré les avancées apportées par les critères de Bradford-Hill. Cette question n'est toutefois pas ancrée dans le mode de pensée de la plupart des scientifiques. Or, cette réflexion consiste à lever une incertitude radicale, parfois appelé ambiguïté, et non à réduire l'intervalle de confiance d'une prédiction.

D'autres travaux doivent être menés sur les « scientific evidences » ou les « scientific opinions » telles qu'elles ont été indiquées dans la définition des perturbateurs endocriniens donnée par l'Union européenne. Des travaux sont à réaliser sur la question de l'ampleur du dommage possible, mais aussi sur la métrologie, à savoir la façon de mesurer, sans compter la mise en place d'indicateurs de révision des mesures provisoires ou de procédures de décision collective en situation de forte incertitude. Je pense que nous avons construit un savoir-faire qui fonctionne, mais ces questions doivent encore être mises en avant.

Nous avons rédigé des avis, en tenant compte d'une certaine continuité entre la logique de prévention et celle de précaution, afin que ces deux univers ne soient pas totalement disjoints. En dépit de différences, ces deux problématiques obéissent à une mécanique cohérente. Cela signifie que l'opposition prévention / précaution s'atténue quelque peu quand nous regardons

pragmatiquement les mesures proposées. Maintenant, nous ne pourrions probablement pas dire au public, comme nous l'avons fait en 2004, que le principe de précaution doit être appliqué pour les perturbateurs endocriniens ou les nanoparticules. Désormais, ce que nous avons appelé précaution ressemble davantage à de la prévention.

Tout l'enjeu, pour la nouvelle commission qui va se mettre en place, consistera à savoir de quelle manière nous devons arriver à prendre en compte l'alerte. Nous espérons, pour les années à venir, pouvoir mettre en place un système de réponse aux signaux précoces qui serait moins lent, même si nous devons rester modestes quant aux échelles temporelles.

Applaudissements.

Éric VINDIMIAN, CGEDD

La problématique évoquée est très intéressante, qui détaille le passage de la précaution à la prévention, et la façon de reconnaître l'existence d'une situation de précaution. Je me posais toutefois la question concernant la situation inverse. Le CPP doit-il réfléchir à une problématique qui serait liée à une société qui n'évoluerait pas face à l'évidence ? Je pense aux problèmes de santé liés à la pollution atmosphérique, qui sont connus depuis des années voire des décennies, et pour lesquels la causalité me semble quand même très établie. Or, nous sentons bien que la société n'est pas prête à changer dans ce domaine-là et pour de nombreuses raisons.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

À l'heure actuelle, ce n'est pas une question que traite le CPP, mais l'insertion dans une logique d'alerte pourrait rendre notre contribution nécessaire sur une telle question.

Alain GRIMFELD, CPP

C'est un des sujets que nous souhaitons effectivement aborder au sein du CPP, comité dit spécialisé de la CNDAspe.

Alfred SPIRA, épidémiologiste

Tu as beaucoup insisté, Philippe, et à juste titre me semble-t-il, sur la question de la causalité, qu'elle soit prouvée ou pas, qu'elle soit prise en compte ou pas. Je pense qu'un aspect n'est pas suffisamment considéré dans le traitement de cette problématique, lequel réside dans le caractère multifactoriel des facteurs ou des causes auxquels nous sommes confrontés. En effet, il est finalement franchement rare que nous nous trouvions dans la situation du tabac et du cancer du poumon : une telle causalité n'existe pratiquement plus, les causes étant toujours d'ordre multifactoriel.

Les composantes sont d'ordre physique, mais aussi d'ordre chimique et social. Cela rejoint la question de la difficulté de prendre en compte les risques au niveau social, et j'estime qu'il est absolument nécessaire de travailler sur ces questions de causalité multifactorielle, en particulier pour ce qui concerne les perturbateurs endocriniens.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

Nous avons montré qu'il ne fallait pas se contenter d'ériger la causalité en guise de veau d'or. En effet, que nous soyons dans la prévention ou dans la précaution, et en cas de soupçons suffisamment forts, nous pouvons avancer sans être obligés de trancher cette question de la causalité. Nous devons nous demander, en fait, de quelle manière nous pouvons agir quand cette question continue à être suspendue dans les airs. Dans les années 1950, la question de la causalité entre le tabac et le cancer des poumons était réglée pour un épidémiologiste, même s'il est clair qu'il est toujours possible de critiquer les preuves, comme le montre l'exemple du film intitulé *Thank you for smoking*.

Alain GRIMFELD, CPP

Nous sommes parfaitement conscients de l'absolue nécessité de prendre en considération ce que nous appelons les mélanges complexes, par exemple dans le domaine des effets sur la santé, notamment respiratoire, de l'espèce humaine, mais pas seulement celle-ci du reste, provoqués par la pollution atmosphérique.

Benoît LESAFFRE, MAAF

Dans les années 90, le CPP avait publié un avis sur le programme de recherche du Ministère de la Transition écologique et solidaire, car l'application du principe de précaution commande toujours de mener des recherches pour réduire telle ou telle incertitude. Quelle est l'analyse du CPP concernant les capacités de recherche sur ces sujets, à savoir les questions de précaution qui renvoient à la mobilisation des sciences humaines et sociales? Des chercheurs français s'intéressent-ils actuellement aux concepts de précaution, voire de prévention ? Avez-vous identifié des équipes au niveau européen ou international qui abordent ces questions de recherche ?

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

Honnêtement, et même si nous avons quelque peu cherché, nous n'avons pas trouvé d'équipes de chercheurs qui mèneraient des travaux liant les problématiques propres au principe de précaution ou aux discours consacrés à la certitude avec des recherches en épistémologie. C'est la raison pour laquelle j'ai évoqué ce point dans mon intervention.

Alain GRIMFELD, CPP

Nous allons de toute manière aborder ce sujet.

Jacques VARET, ancien membre du CPP

Je trouve que la dimension politique des situations dans lesquelles nous sommes est très inquiétante actuellement, car nous constatons un reflux du politique par rapport à la science et aux questions environnementales, comme le montre une fraction de la droite qui rejette ces dernières. En matière de réflexion autour de l'évolution des responsabilités du CPP, je pense qu'il serait utile que ce dernier se penche sur la question du risque politique.

Sylvia MEDINA, Santé Publique France

La semaine prochaine, les 13 et 14 octobre à Londres, aura lieu un séminaire organisé par David Gee, à l'origine des travaux cités par Philippe Hubert. Ce séminaire sera consacré à la question de la causalité. Il faut noter que cet événement s'inscrira dans l'anniversaire des critères de Bradford-Hill datant de 1965.

Anne VIENEY, PRIARTÉM

Je vous remercie pour cet exposé évoquant l'étendue des dommages potentiels compte tenu du nombre des secteurs d'activité qui sont concernés, mais aussi la question de l'évaluation de la certitude. Je voulais savoir si le CPP avait prévu de travailler, ou bien travaille d'ores et déjà, sur la question des radiofréquences, dans lesquelles nous baignons tous, pour ainsi dire.

Sachant en outre que des donneurs d'alerte appartiennent à la société civile, force est de constater que ces problématiques entrent en collision avec la dimension sociale, mais aussi avec la dimension politique, car nous sommes en train de baser notre croissance sur le numérique et, plus précisément, sur une certaine façon de développer ce dernier en passant par les ondes et le non filaire.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

Je pense que c'est tout à fait le genre de travaux que nous pouvons et même devons conduire. Pour l'heure, nous n'avons cependant aucun avis en production sur cette question.

Armand LATTES, CPP

Une consultation publique est en cours sur cette question.

18

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

La notion de déclenchement que j'ai évoquée, à savoir le fait que nous ne sommes pas

obligés d'attendre des preuves pour agir, s'applique en l'occurrence au cas des

radiofréquences. J'espère en tout cas avoir prouvé, en analysant nos avis, que même si des

doutes n'ont pu être exclus, il était toujours possible de conduire un certain nombre d'actions.

Rétrospectivement, nous avons pu constater que ces préconisations ont permis d'agir

efficacement. Au lieu de nous interroger sans fin sur le fait qu'un processus soit plus ou moins

prouvé, nous pouvons faire remarquer qu'il serait par exemple utile de réduire les expositions.

Alain GRIMFELD, CPP

Nous attendions avec impatience la mise en place de cette commission dont nous parlons

depuis ce matin, afin tout d'abord de réfléchir, avec autant de sérieux que par le passé, mais

aussi être capables d'avoir un impact sur la population, et pas seulement au plan

épidémiologique. Je ne dis pas que nous serons les seuls à pouvoir donner un sens à ce que

signifie la consultation citoyenne que vient d'évoquer Armand Lattes, mais j'estime que nous

pourrons, en tant que comité spécialisé et dans le domaine extrêmement vaste et important

de la santé et de l'environnement, accompagner la CNDAspe dans cette perspective-là.

III. Trois exposés

Modérateur : Frédéric Yves BOIS, CPP, INERIS

Pour répondre à une question posée concernant la nature de ces activités de recherche sur

les notions de risque, de précaution et de prévention, nous avons demandé à trois

intervenants reconnus de prendre la parole. Jean-Pierre Llored va commencer en nous

présentant ses travaux sur l'épistémologie du risque.

1 – Épistémologie du risque

Jean-Pierre LLORED, Laboratoire Sphère, Université Paris Diderot, et Linacre College,

Université d'Oxford, Royaume-Uni

J'ai organisé ma présentation en quatre parties, en évoquant quelques remarques et

réflexions préliminaires. J'ai ensuite choisi de vous présenter la problématique des risques

chimiques pour articuler mon propos. Je vais montrer, dans un troisième temps, comment la

philosophie et l'épistémologie de la chimie peuvent soulever des problèmes, et permettre

d'analyser certaines difficultés conceptuelles qui sont les nôtres. Je vous ferai part, pour

conclure, de quelques implications éthiques et politiques.

Comité de la Prévention et de la Précaution

Il faut noter que le mot « risque » est totalement polysémique. Il a un sens particulier pour les compagnies d'assurance, tel que le risque « inondation » ou le risque « accident de circulation ». Il désigne alors l'engagement financier de ces compagnies, déterminé par leur portefeuille de contrats de couverture de différents dommages qualifiés d'aléatoires.

Si le risque est défini, comme c'est le cas dans un règlement de l'Union européenne, en fonction d'une probabilité d'occurrence et d'une gravité liée à cette dernière, nous sommes alors confrontés à une aporie qui réside dans le fait de comprendre ce que nous signifions par l'expression « risques potentiels ». Cette expression n'est pas forcément cohérente, car elle désigne des situations pour lesquelles nous n'avons aucune possibilité de proposer des probabilités.

Par ailleurs, si nous définissons le risque de façon stochastique, à nouveau l'expression « risques potentiels » pose problème, car elle se rapporte exclusivement à la possibilité de dommages attribuables à l'exposition à un danger.

L'usage et le débat publics ont donné un sens au mot risque qui est bien différent de la signification neutre en théorie de la décision, pour laquelle le risque concerne autant les chances de gains que les chances de pertes. La notion de risque peut ainsi très bien être associée à une image positive.

Le sens ordinaire vise les idées de « danger », de « dommage possible » ou de « menace de catastrophe ». La manière avec laquelle nous percevons, connaissons et définissons les dangers et les risques implique-t-elle des conséquences sur les plans de l'éthique et de la politique des actions menées pour faire face à, et vivre avec, ces dangers et risques ?

Définir les dangers et les risques est une activité qui engage, de façon non exhaustive, un ensemble de connaissances et de présupposés métaphysiques, une théorie de la connaissance, une façon de définir ce que nous appelons la nature, un environnement, une culture, autant de notions qui sont loin d'être neutres et qui interviennent dans l'estimation et l'identification des dangers, mais aussi dans la gestion de ces derniers.

Nous pouvons ici songer à plusieurs exemples comme ceux des gaz chimiques utilisés pendant la Première Guerre mondiale, ou encore des accidents industriels qui peuvent provoquer un grand nombre de morts et contaminer des populations entières, comme dans le cas de Bhopal. Voici que les chimistes nous parlent désormais de chimie verte, laquelle ne s'identifie pas à la chimie du végétal. En 1990, l'Agence pour la Protection de l'Environnement nord-américaine définit la chimie verte de la façon suivante : « Développer des technologies chimiques innovantes pour réduire ou éliminer l'emploi et la formation de substances dangereuses dans la conception, la fabrication, l'utilisation des substances chimiques ».

Si, par le biais de ses instruments, théories et modèles, la science dévoile les lois du monde telles qu'elles seraient en dehors de nos actions, alors elle constitue un savoir autonome du reste de la société et son expertise, quoique provisoire et sans cesse renouvelée, prévaut. Il y a donc une rupture entre l'expertise scientifique d'un côté et, de l'autre, celle qui n'est pas scientifique, qui est le résultat d'une représentation de la science. Dans ce cas, la chimie est « verte » au sens où elle n'apporte qu'une réponse technoscientifique à la question de l'épuisement des ressources et du bien-être de l'humanité.

Si maintenant nous changeons de représentation de la science, en considérant que les instruments ne sont plus éliminables, comme en physique quantique ou, comme nous allons le voir, en chimie. Cela signifie que ces instruments, notre façon d'agir sur le monde créent quelque chose de nouveau, et ne dévoilent pas forcément, comme un miroir, ce que le monde serait indépendamment de nous. Dès lors, la responsabilité des scientifiques à propos de leur production, ainsi que le lien de ces sciences avec le reste de la société changent complètement. La chimie verte, si nous considérons la science de ce point de vue-là, peut alors devenir une chimie durable. Les dangers et les risques chimiques seront, dans ce cas, davantage perçus comme liés à nos actions et pas seulement révélés par un instrument.

Venons-en à présent à la deuxième partie de mon exposé. Beaucoup de personnes travaillent encore en France dans le domaine de la chimie. Chaque année en Europe, une maladie professionnelle sur trois est due à l'exposition aux substances chimiques. Le risque chimique constitue une question majeure dont les pouvoirs publics se sont largement saisis. Sous l'impulsion du droit communautaire, le droit du travail français impose à l'employeur une obligation rigoureuse de prévention des risques chimiques. Cette obligation implique la mise en place d'une véritable politique de santé dans l'entreprise. Dans le cadre des risques chimiques, il faut donc, par exemple, étiqueter les produits, proposer des fiches de données de sécurité, et former le personnel.

Le Code du travail définit le danger comme une « propriété intrinsèque d'un agent chimique susceptible d'avoir un effet nuisible », comme l'indique la directive 98/24. Il est important de retenir que le danger est *propre* à l'agent chimique, indépendamment de ses conditions d'utilisation. C'est par rapport à cela que la notion de risque chimique va être définie. Remarquons que ce n'est pas la notion de corps chimique qui est proposée par la législation, mais celle, nouvelle, « d'agent chimique ». Nous devons nous en réjouir, car cette notion dépasse la notion de « substance chimique » pour inclure les poussières, les vapeurs, les fumées, et les déchets.

Ce changement d'appellation est loin d'être anodin quand on sait l'importance de ces agents dans la genèse de plusieurs pathologies professionnelles. Nous pouvons ainsi définir des

dangers physiques comme les explosibles ou les gaz inflammables, des dangers pour la santé comme des lésions oculaires graves ou des irritations oculaires, et enfin des dangers pour l'environnement comme ceux qui touchent le milieu aquatique ou bien la couche d'ozone.

Le risque chimique est celui qu'engendre l'utilisation ou le contact avec un ou plusieurs agents chimiques. Le voici défini par cette même directive 98/24 comme « la probabilité que le potentiel de nuisance soit atteint dans les conditions d'utilisation et / ou d'exposition ». Ce risque peut prendre une forme progressive ou accidentelle. Le risque toxique n'est qu'un aspect des risques chimiques. Cette distinction est reprise dans la partie du Code de la Sécurité Sociale qui traite des risques professionnels, comprenant les maladies et les accidents professionnels.

Selon que la personne est exposée aux produits dangereux, elle peut en absorber une certaine quantité : nous parlerons dans ce cas de dommages et de processus chroniques. La personne peut aussi se trouver dans une situation dangereuse, en travaillant par exemple sous une canalisation acheminant un bain sulfochromique. En cas d'événement dangereux comme une rupture de canalisation, il y aura alors un dommage. Retenons encore que le danger est défini comme une *propriété intrinsèque*, le risque étant lié à l'exposition, ce qui signifie qu'il est une *notion relationnelle*.

Ce qui est visé est donc le « risque probable », c'est-à-dire le risque « qu'il est raisonnable de présumer », tenu pour réel plutôt qu'inexistant.

Il convient de souligner que le régime de prévention des risques chimiques en milieu de travail s'appuie sur la classification des substances, élaborée en amont par les pouvoirs publics, en l'occurrence le Centre International de la Recherche sur le Cancer (CIRC), mais c'est une classification qui ne vise que les produits dont la dangerosité est scientifiquement établie.

Il peut y avoir un risque relativement faible avec un agent chimique très dangereux et, inversement, l'utilisation d'un agent chimique de dangerosité faible peut générer un risque élevé. Le nouvel étiquetage des agents chimiques montre que nous sommes passés des *risques* aux *dangers*, alors que la plupart des professionnels utilisent les deux mots de façon interchangeable.

Que peuvent nous dire l'épistémologie et la philosophie de la chimie sur ces problématiques ? Nous définissons un corps par une composition, une structure, des propriétés, parmi lesquelles nous trouvons des propriétés « intrinsèques », liées au corps comme s'il était indépendant du reste du monde, et des propriétés relationnelles. N'oublions pas le rôle du milieu dans lequel se trouve le corps : est-il un simple « topos » détachable du corps, comme le serait un banal référentiel à trois axes me permettant de vous situer dans cette pièce ? Ou

bien participe-t-il, de façon constitutive, à ce qu'est le corps en question et à sa façon de réagir avec ce qui l'entoure ? Quels rapports ont ces notions avec l'épistémologie des dangers et des risques ?

Nous pourrions décrire l'activité des chimistes de la façon suivante : nous avons de fait des relations (réactions chimiques), et ce que les philosophes appellent des *relata*. Vous et moi sommes par exemple les *relata* d'une relation de réflexion aujourd'hui, autrement dit ses protagonistes. Ces relations et ces *relata* sont clairement indissociables. Un corps chimique est le résultat de purifications successives qui lui permettent d'être isolé par rapport à d'autres corps. Cette étape de purification fait proliférer instruments, milieux réactionnels, dispositifs, et protocoles. Le corps purifié permet alors, en rentrant en relation avec d'autres corps, de définir de nouvelles classes de transformations et de nouveaux cadres de produits. En fait, nous ne pouvons pas penser un corps sans les transformations dans lesquelles il est impliqué, et cela signifie que les corps chimiques ne peuvent être pensés indépendamment des contextes dans lesquels ils se trouvent. Ainsi, l'histoire de l'entité et le rôle du milieu doivent être pris en compte, ce qui signifie que le milieu n'est pas qu'un *topos*, car il n'est pas complètement détachable de ce dont nous parlons et avec lequel nous agissons sur le monde.

Par ailleurs, l'étude épistémologique des modèles utilisés en chimie quantique révèle que les raisonnements utilisés par les chimistes font, indépendamment de leurs différences, appel à la molécule, à ce qu'elle contient (atomes, groupements d'atomes, noyaux, etc.) et au milieu dans lequel elle se situe (solvant, ondes électromagnétiques agissant sur elle, etc.). Cela veut donc dire que réductionnisme et holisme doivent, tous deux, être dépassés, car nous pouvons dire qu'il n'y a aucune réduction d'un niveau par un autre mais une dépendance mutuelle des niveaux dans un milieu donné. Du coup, les réglementations reposent sur une notion de danger intrinsèque qui est hautement problématique.

Détaillons maintenant quelques erreurs de raisonnement à éviter, puisque les limites de la science ne sont pas simplement techniques, mais sont aussi liées à des limites de raisonnement. Bien souvent, les scientifiques, en particulier en éco-toxicologie, se heurtent à des difficultés qui sont liées à leur façon de raisonner. Remarquons deux erreurs d'ordre méréologique (la méréologie s'intéressant à la description formelle des relations entre un tout et ses parties) qui sont à éviter :

•La première consiste à attribuer à une partie d'un tout (un organisme, une molécule, une société humaine) une propriété portant seulement sur le tout en question, en oubliant, ce faisant, le rôle des modes d'intervention qui ont permis d'étudier le tout, ainsi que le milieu dans lequel cette étude est menée.

•La seconde consiste à inférer que les produits obtenus à partir d'un tout, par réaction chimique par exemple, sont des parties de ce même tout, en omettant, ce faisant, la transformation qui a eu lieu afin de former ces « parties ».

Abordons maintenant notre quatrième et dernière partie, relative aux implications politiques et éthiques de ces problématiques. Si nous supposons la matière inerte et mue de l'extérieur par l'action de forces, nous pouvons développer une approche mécaniste : le monde est une machine et chaque rouage peut être remplacé ou pas, la machine pouvant alors fonctionner ou pas (ou plus).

Si nous définissons un corps comme une entité au sens d'« *entitas* », c'est-à-dire une réalité individuelle mais indéterminée, comme pour un corps chimique dont la nature et la forme dépendent, en effet, des circonstances et des milieux, les matières deviennent alors actives, puisque nous passons de *la* matière abstraite passive, *aux* matières concrètes actives. Dès lors, le fait de définir un corps de façon intrinsèque et un danger comme étant « une propriété intrinsèque » de ce corps soulève des difficultés insurmontables sur le plan conceptuel.

Deux substances sont différentes, et il faut se souvenir que n'est soumise à la réglementation qu'une « nouvelle » substance, si, du point de vue de REACH, elles n'ont pas la même composition ou si les critères physiques qui les déterminent sont différents. Tout cela est absolument insuffisant pour définir, entre autres, la nature et l'action des nano-composés et des nano-substances!

La façon dont nous nous définissons un risque et un danger, la façon dont nous déterminons une substance font que, en dépit de la meilleure volonté du monde, nous pouvons produire des réglementations qui vont être complètement perméables à tout un pan de corps chimiques qui pourtant sont extrêmement dangereux.

La définition du danger chimique proposée par le Code de travail repose sur une métaphysique qui fait prévaloir les propriétés intrinsèques des corps sur les déterminations relationnelles, comme si le milieu dans le lequel se trouve ce corps était un spectateur, et comme si le corps en question avait la même réactivité partout, ce qui est une aberration pour tout chimiste! Or, les réglementations environnementales, comme REACH qui représente quand même une avancée fondamentale, reposent sur cette définition.

Une métaphysique reposant sur les processus dans lesquels se trouve engagé un corps, ou, mieux, un agent chimique, bref qui tienne compte des relations et des relata, pourrait éviter cette difficulté et permettrait de mieux envisager le rôle constitutif des milieux associés aux corps et agents pour penser les conséquences sanitaires et environnementales de la chimie.

Passons à présent à la question politique. L'introduction des corps chimiques dans le monde génère une gamme de possibilités relationnelles qui nous dépasse et qui n'est pas sans conséquences sur nos collectifs. Bref, l'émergence relationnelle pose un problème fondamental, à savoir les conséquences qu'elle implique pour les formes de vie et les formes « inertes ». Or, les corps chimiques sont définis et constitués par leurs modes d'accès et leur dépendance au milieu. Leur définition opératoire est toujours ouverte et provisoire. Ce que peut faire un corps va dépendre de son milieu, et nous ne pouvons pas dire, aujourd'hui, tout ce que peut un corps, puisque non seulement nous ne connaissons pas tous les milieux, mais que nous sommes en train de changer radicalement le milieu humain.

Ces corps ont été disséminés partout sans que leurs effets sur la Terre et la santé des vivants aient été testés et qu'ils puissent être connus exhaustivement, sachant en outre que les méthodes pour évaluer leur écotoxicité relative sont en cours de stabilisation. Les praticiens de ce domaine sont d'ailleurs parfaitement conscients de la difficulté à définir ce que nous appelons « écotoxicité ». Nous en arrivons à créer un certain nombre de grandeurs comparatives qui nous permettent de tirer des conclusions et de classer les agents les uns par rapport aux autres.

Il faudrait dès lors, probablement, que nous changions de métaphysique. Si l'être même du corps chimique est indissociable de la connaissance que le chimiste en a, il ne saurait être ni un « quelque chose » défini en soi, ni un pur substrat qui perdure au cours du temps. Le corps est à chaque instant pleinement réalisé comme étant seulement ce qu'il paraît être, et simultanément, comme n'étant jamais le même, perpétuellement transformé par les processus de sa constitution, de sa reconstitution et de l'apprentissage de ses voies de constitution. Ce corps n'est rien de plus et rien de moins que ce que l'on sait des techniques permettant de l'exhiber et de ses modes d'action sur les autres corps. Bref, identité et changement, des questions qui ont toujours interpellé les philosophes, ce que nous appelons aussi la conservation du monde et sa transformation, sont conciliables dans une métaphysique inspirée de la chimie et pour laquelle le mode d'intervention n'est plus éliminable dans la définition de ce à quoi nous disons avoir affaire avec les agents chimiques.

Il nous faut changer de représentation de la science, étant donné que celle-ci produit de l'inconnu. L'introduction de cette nouveauté génère une gamme de possibilités relationnelles qui nous dépasse et qui n'est pas, répétons-le, sans conséquences sur nos collectifs. Comme l'a écrit le philosophe de la chimie Joachim Schummer en 2001 : « Avec chaque production d'une nouvelle substance, l'étendue du non-savoir augmente considérablement, du fait à la fois du

nombre de propriétés indéterminées de la nouvelle substance et de l'ensemble des réactions chimiques qu'elle aura avec les substances déjà existantes » ¹.

C'est là que le principe de précaution, repensé dans le cadre d'une philosophie relationnelle, prend tout son intérêt. Comme l'écrit Olivier Godard : « En raison du nombre massif de nouvelles substances chimiques introduites dans les écosystèmes, ce processus créatif engendre une imprévisibilité croissante des changements environnementaux. Inventer une nouvelle substance et la mettre sur le marché revient à créer de nouvelles possibilités imprévisibles de dommages à l'environnement et à la santé publique, ce qui ne peut qu'accroître les difficultés à exercer de façon fiable un contrôle *a priori* de ces dommages. Il y a là une source légitime de préoccupation : la chimie est l'un des facteurs majeurs qui rendent notre monde imprévisible. Il n'y a pas de meilleure justification à l'exigence de soumission des fruits de l'innovation chimique à des procédures rigoureuses de contrôle public et à la volonté de placer ces procédures sous l'égide du Principe de Précaution »².

Nous terminerons sur une réflexion que nous aimerions partager avec vous sur le concept d'environnement, sur lequel l'écologie est construite. Or, le biologiste Jakob von Uexküll, qui est le père de la biosémiotique, a établi que si plusieurs animaux se trouvent dans un même champ, l'environnement peut être dit unique, ce qui n'est pas le cas du milieu propre à chaque type d'animal. Le philosophe Tetsurô Watsuji distingue ce qu'il appelle le *milieu* de *l'environnement naturel*. Ce concept est défini par ce qu'il appelle le moment structurel de l'existence humaine, à savoir le couplage dynamique de tout être humain et de toute société humaine avec un milieu qui est à la fois écologique, technique et symbolique. Pour la mésologie, une discipline naissante qui s'intéresse à l'étude des milieux et peut en ce sens compléter l'écologie, l'être humain n'est pas seul à être un sujet. En effet, tous les êtres vivants le sont, à des degrés divers. Il s'ensuit que l'environnement n'est pas considéré comme une mécanique objectale, comme un topos extérieur à nous-mêmes, mais comme l'interrelation, infiniment complexe, des mondes propres à toutes sortes de sujets, pour chacun desquels la réalité n'est jamais un donné universel, mais un milieu singulier, lequel ne cesse de se construire corrélativement à ces sujets eux-mêmes.

Pour finir, les êtres vivants ne font pas que vivre sur la Terre, car ils la transforment pour la rendre plus ou moins apte à accueillir la vie. Émerge alors de ces échanges l'idée d'une relation mésologique entre les êtres et leurs milieux, où la nature serait à la fois matrice et empreinte de leur existence.

¹Schummer, Joachim (2001), "Ethics of Chemical Synthesis", *HYLE – International Journal for Philoso*phy of Chemistry, 7 (2), pp. 103-124

²Godard, Olivier. « Le principe de précaution et les risques chimiques », in La chimie, cette inconnue ?, Jean-Pierre Llored (Dir.), Hermann, Paris, à paraître en 2017, pp. 150-187

Penser dangers et risques nécessite aujourd'hui de faire appel à la mésologie en complément de l'écologie, c'est-à-dire de ne pas seulement raisonner en termes d'environnement mais d'évoquer aussi la constitution mutuelle d'une espèce et de son milieu et les questions bioéthiques qu'elle soulève.

Applaudissements.

Frédéric Yves BOIS, CPP, INERIS

Merci beaucoup pour ces perspectives qui replacent notre action dans un contexte très large de connaissances et d'interactions dont nous sommes au fond bien conscients dans notre pratique, mais qu'il est bon de rappeler et de synthétiser de cette façon.

Anne VIENEY, PRIARTÉM

J'ai été étonnée d'apprendre que la notion de risque est uniquement définie sous un aspect chimique dans le Code du travail. Cette question de milieu qui interagit ou d'approche relationnelle ne peut que varier, en raison de la modification de la charge électromagnétique de l'environnement. Nous ne pouvons ainsi qu'être confrontés à des interactions au niveau de la chimie et de la physique, car il est clair que notre environnement n'est pas celui qui existait voici 100 ans. Je me demande dans quelle mesure les modifications que nous provoquons sur notre environnement n'ont pas un effet cocktail avec la chimie.

Jean-Pierre LLORED, Laboratoire Sphère, Université Paris-Diderot

Nous sommes en effet en train de modifier profondément les milieux. Or, dans ces derniers, sont concentrés aujourd'hui un certain nombre de corps qui coexistent. Nous connaissons assez peu de choses sur les modalités de cette coexistence. Du coup, nous devons créer de nouveaux raisonnements, en nous demandant comment penser les effets cocktail par exemple, sans tomber dans les erreurs qui réduisent un tout à ses parties et inversement. Les scientifiques sont en train de créer et de stabiliser plusieurs démarches qui permettent d'atteindre ce qu'ils appellent une certaine « robustesse », de façon à pouvoir donner un point de vue qui servira de bases aux personnes travaillant sur des questions éthiques et politiques et afin qu'elles puissent prendre des décisions. Toutes ces démarches sont en tout cas en cours d'expertise, mais je puis vous dire cependant que, oui, les milieux humains, mais aussi les milieux non humains, sont de plus en plus complexes, et nous ne connaissons pas forcément l'activité écotoxicologique d'un cocktail. Nous pouvons cependant modéliser cette dernière et, à partir de ce type de modélisation, prendre des décisions puis, étape par étape, en ajournant les connaissances scientifiques, devenir, nous l'espérons, de plus en plus respectueux de l'environnement, des milieux, et des personnes.

2 – Les évolutions dans le champ Santé et Environnement en termes d'intention et de prospective

Isabelle MOMAS, Université Paris-Descartes, HCSP

Il m'a été demandé d'évoquer les évolutions dans le champ Santé et Environnement en termes d'intentions et de prospective, vaste et complexe question que j'ai décidé de traiter en suivant les trois Plans Nationaux Santé et Environnement (PNSE) qui ont structuré la politique dans ces domaines au cours de ces 12-15 dernières années.

J'envisagerai les évolutions en termes de contexte, mais aussi de modalités d'élaboration des plans, ou encore en termes de connaissances, de concepts et de méthodes, d'acteurs et d'actions, et enfin de gouvernance et de politique publique. Je conclurai mon propos en évoquant quelques éléments de prospective.

Le champ visé est celui de la santé environnementale telle que cette dernière est définie par l'Organisation Mondiale de la santé (OMS), à savoir une science qui a pour objet d'étudier la santé humaine en lien avec « les facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux, psychosociaux et esthétiques de notre environnement ». Les difficultés concernent le fait de parvenir à quantifier l'impact sanitaire et à estimer la part attribuable aux facteurs environnementaux, et cela pour plusieurs raisons que sont :

- Les faibles niveaux d'exposition.
- •La longue durée d'exposition.
- •Les effets différés.
- •Les effets rarement spécifiques.

C'est donc une science, mais aussi une pratique qui renvoie à tout ce qui sera relatif à une politique de prévention des facteurs environnementaux susceptibles d'affecter les générations actuelles, mais aussi futures, comme le montre l'exemple précédemment évoqué des perturbateurs endocriniens, mais aussi celui de la reprotoxicité.

Le contexte national du PNSE1, s'étendant de 2004 à 2008, doit tenir compte du texte important qu'est la Charte de l'environnement, qui consacre au plus haut niveau du droit français la reconnaissance du rôle de l'environnement sur la santé humaine. L'élaboration de ce premier plan est une mesure de la Stratégie nationale de développement durable datant de 2003 et figure dans la Loi relative à la Politique de Santé Publique (LPSP) datant de 2004, qui en prévoit la déclinaison régionale.

Cette initiative n'est pas du tout isolée dans le contexte international car, depuis la Conférence ministérielle Environnement et Santé, en 1999 à Londres, ce sont 43 pays qui se sont engagés dans l'élaboration de tels plans. Parallèlement, l'Europe a bâti une stratégie en matière de Santé / Environnement, programmée par cycles. Le premier de ces cycles porte sur l'enfant. Il sera présenté à la Conférence ministérielle Environnement et Santé, en juin 2004 à Budapest, conférence au cours de laquelle le premier plan français sera également révélé.

Il y a tout d'abord eu un diagnostic de santé environnementale, qui à vrai dire a été pour l'heure le seul ayant été réalisé. Il a été confié à une commission d'orientation constituée exclusivement de scientifiques. Dans un second temps, les parties prenantes ont été consultées, avant que le plan proprement dit ne soit élaboré par les administrations, puis présenté. En novembre 2004, une circulaire prévoyait la déclinaison régionale du plan en lien avec la politique de santé publique et, fait relativement nouveau à l'époque, il avait été prévu, dès le départ, une évaluation à mi-parcours confiée à une commission constituée de scientifiques et de représentants des parties prenantes chargé d'évaluer la pertinence et la cohérence, mais aussi la mise en œuvre et l'impact de ce premier plan.

Nous pouvons remarquer que la méthodologie a ensuite été utilisée plus largement par le Haut Conseil de Santé Publique dans les évaluations qu'il a pu être amené à réaliser. Il s'agissait de formaliser une thématique qui était à l'époque relativement émergente, et touchait les relations entre l'environnement physique et la santé humaine. Il s'agissait aussi de mettre en cohérence l'action publique, l'objectif étant de prévenir les risques sanitaires liés aux agents physiques, chimiques et biologiques.

Pour établir ce diagnostic, une approche intégrée des expositions a été suivie, en considérant ces dernières sous l'angle d'un *continuum* tout au long de la vie, y compris pendant la période prénatale, mais aussi d'un *continuum* dans les différents microenvironnements fréquentés, qu'il s'agisse de l'habitat, des transports, des lieux de travail ou de loisir. C'était une originalité à l'époque du plan français que d'avoir inclus le lieu de travail dans les différents lieux de vie.

Comment fixer des priorités ? Faute de disposer d'évaluations économiques et socioéconomiques, les priorités ont été fondées sur quatre critères standardisés :

- -L'importance sanitaire des effets ou des dommages sur les écosystèmes.
- -Les caractéristiques d'exposition de la population, à savoir les effectifs concernés et les types de population.
- -Les actions de prévention et de maîtrise des risques existants ou bien envisageables, mais sans approche coût / bénéfice.

Comité de la Prévention et de la Précaution

-Les besoins de connaissances et les incertitudes scientifiques, qui étaient et sont toujours nombreuses dans ce domaine.

À partir de là, huit priorités thématiques ont été dégagées, ainsi qu'un certain nombre de priorités transversales. Les premières l'ont été dans une perspective de santé publique, puisqu'il s'agissait de réduire les risques sanitaires liés à l'environnement. Il fallait ainsi éviter les décès, à l'époque liés aux infections, puisqu'existaient alors des cas groupés de légionellose dans le nord de la France, mais aussi les décès liés aux intoxications aiguës par le monoxyde de carbone et ceux liés aux pollutions atmosphériques. L'Institut national de Veille sanitaire (InVS) avait d'ailleurs fourni les premières statistiques du nombre de décès attribuables à ces pollutions. Enfin, les décès liés aux températures extrêmes, alors que le pays venait de connaître l'épisode caniculaire de 2003, devaient eux aussi être évités.

Quatre autres priorités renverront à des pathologies chroniques, souvent invalidantes, parfois mortelles, qui vont se manifester à moyen ou à long terme. Ainsi, il fallait diminuer le nombre de cancers liés à un certain nombre d'agents, dont plusieurs sont reconnus comme étant cancérigènes (fumée de tabac environnementale – FTE, amiante, radon, etc.), d'autres simplement suspectés, comme c'est le cas pour les effluents diesels, reconnus cancérigènes par le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) en 2012.

Il fallait aussi diminuer la prévalence, ayant beaucoup augmenté, des maladies allergiques liées à des allergènes d'origine biologique ou chimique, souvent mis en évidence dans les milieux professionnels.

Deux autres risques conduisaient alors à des résultats plus controversés, puisqu'il était proposé de diminuer les risques neurotoxiques et les risques reprotoxiques, avec toute la problématique des perturbateurs endocriniens.

Les trois dernières priorités sanitaires fixées à l'époque ont trait à des problèmes de santé sans doute un peu moins graves, mais beaucoup plus larges, concernant surtout de très vastes populations, en raison de la prévalence de l'exposition. Il était ainsi proposé de réduire les effets auditifs et extra-auditifs liés au bruit, de réduire aussi tous les effets des contaminants des eaux, entraînant une contamination directe lors d'une baignade ou bien à l'occasion de la consommation d'eau ou d'aliments contaminés, et enfin de réduire les effets des contaminants de l'habitat qui, là aussi, offrent une large gamme allant de la simple perception de nuisances jusqu'à des pathologies clairement objectivées voire mortelles, comme le montre l'exemple des intoxications par monoxyde de carbone.

Parallèlement, des mesures transversales ont été préconisées comme promouvoir la santé environnementale, via la recherche qui à l'époque était jugée insuffisante en France, mais

aussi grâce à l'expertise pour laquelle on déplorait une insuffisante représentation française au niveau européen, ou encore par le biais de la formation et de la sensibilisation des acteurs et du public. Il était également recommandé de rationaliser le système d'information et d'alerte, et d'harmoniser et de systématiser la démarche d'évaluation des risques.

En réponse à ce diagnostic a été proposé ce premier plan qui a présenté quarante-cinq actions, dont douze prioritaires, avec trois objectifs clairs :

- •Garantir un air et boire une eau de bonne qualité.
- •Prévenir les pathologies d'origine environnementale, notamment les cancers.
- •Mieux informer le public et protéger les populations sensibles comme les enfants et les femmes enceintes, ce processus s'inscrivant dans la perspective de la conférence de Budapest qui était centrée sur l'enfant.

Voici ces douze actions :

- ➤ Réduire de 50 % l'incidence de la légionellose, un objectif qui ne sera rempli qu'à 25 % en moyenne.
- ➤ Pour ce qui est de la qualité des milieux, lutter contre les émissions de particules diesels par les sources mobiles, avec des actions plus ou moins mises en œuvre.
- >Réduire les émissions de toxiques industriels, avec des objectifs quantifiés qui seront globalement atteints.
- ➤ Renforcer l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur (OQAI), autrement dit mieux connaître les déterminants de l'air intérieur. Cet OQAI n'a été créé que récemment.
- Commencer à produire les premières valeurs guides de qualité de l'air intérieur, ce rôle étant dévolu à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE).

Outre ces deux dernières mesures novatrices, il s'agissait aussi de :

- Fonder sur la base du volontariat un étiquetage des matériaux de construction au regard de leurs émissions de composés organiques volatils.
- ➤ Préserver les captages d'eau potable, avec un objectif ambitieux consistant à ce que 100 % de ces derniers soient préservés d'ici à 2010, alors que la statistique la plus récente ferait plutôt état d'un pourcentage s'établissant à environ 75 %.
- >Autre mesure phare de ce plan : la nécessité de renforcer les capacités d'évaluation des risques. C'est à cette époque que l'AFSSE a vu ses compétences s'élargir au domaine de

la santé au travail pour devenir Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) s'est vu aussi confier comme mission l'évaluation des risques et des bénéfices liés aux produits phytopharmaceutiques. Le Gouvernement a alors apporté son soutien au règlement européen REACH qui n'était pas encore adopté.

➤ Sur le plan de la santé au travail, signalons une mesure importante consistant dans la réduction des expositions aux agents cancérogènes et mutagènes reprotoxiques, avec pour but de rénover les services d'inspection du travail, les contrôles, mais aussi les services de santé au travail, sans oublier le développement de la substitution.

➤Pour ce qui est de la protection des enfants et des femmes enceintes, l'accent est mis sur la lutte contre le saturnisme, avec renforcement du dépistage et de la prise en charge. Est aussi lancée la première cohorte nationale de naissances, dite ELFE, composée de 20 000 nouveau-nés qui seront suivis jusqu'à l'adolescence.

➤II était également recommandé de soutenir la recherche avec le lancement, par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) d'un programme dédié, à vrai dire unique, à la santé, à l'environnement et au travail. Ce programme a permis de financer 114 projets.

Développer la formation mais, surtout, l'information, avec la création d'un premier site portail Santé / Environnement au niveau de l'AFSSE.

Ce premier plan a permis de rattraper le retard français. Il a aussi offert un cadre de référence non immuable, et nous verrons qu'il a effectivement évolué. Enfin, il a permis d'améliorer la visibilité de l'action publique dans ce domaine et d'augmenter la légitimité de la thématique Santé / Environnement.

L'un des points forts de ce plan est sa déclinaison régionale, à savoir son ancrage territorial, puisque ce sont 25 régions qui sont concernées et ont ainsi adopté un plan régional Santé / Environnement.

Signalons un effet d'entraînement par rapport à d'autres plans, comme le Plan Santé Travail qui sera produit la même année, en 2004, mais aussi le Plan radon en 2006 et le Plan Écophyto en 2008.

Les résultats sont satisfaisants pour ce qui est des objectifs internationaux et ceux d'autres plans ministériels. La cohérence interne est moins satisfaisante, parce que l'architecture de ce plan est complexe, et donc assez difficilement lisible.

Ce premier plan a été préparé et élaboré par les administrations centrales et mis en œuvre par les services de l'État. Il est le fruit d'une coopération interministérielle réussie entre les Comité de la Prévention et de la Précaution

administrations et les ministères porteurs du plan, mais il reste à parfaire au niveau des autres ministères. Il souffre en outre d'une insuffisante implication des parties prenantes.

Ainsi s'expliquent les recommandations émises à mi-parcours de la commission d'évaluation, évoquant :

- •La poursuite et la pérennité de cette politique des plans nationaux Santé / Environnement.
- •La mobilisation de toutes les parties prenantes pour un deuxième PNSE et l'amélioration du dispositif de pilotage.
- •L'amélioration de la lisibilité du plan et la cohérence des actions, sans oublier la nécessité d'en assurer l'évaluation.
- •Cette évaluation supposait de mettre en place de nouveaux outils pour éclairer la décision publique, mais aussi des indicateurs de résultat, sans oublier le fait de procéder à des évaluations économiques qui étaient très rares à l'époque et enfin de mettre en place des dispositifs de veille scientifique et d'alerte.

Le deuxième PNSE va naître dans la foulée du Grenelle de l'Environnement en 2007, et va devoir décliner les engagements du groupe de travail intitulé *Instaurer un environnement respectueux de la santé.*

Les modalités d'élaboration de ce plan sont totalement différentes de celles du premier, puisque l'élaboration de ce deuxième plan est confiée à un groupe partenarial associant les représentants des cinq collèges du Grenelle de l'Environnement, à savoir l'État, les collectivités territoriales, les associations, et les représentants des salariés et des employeurs.

Après une concertation, mais sans vraiment d'exercice systématique de diagnostic, le rapport a été produit et le plan présenté en juin 2009.

Un comité de pilotage appelé Groupe Santé Environnement (GSE), à la fois instance de suivi et de réflexion continue sur la thématique Santé / Environnement a été mis en place. Il va lui aussi associer très largement les représentants des cinq collèges du Grenelle de l'Environnement, auxquels vont être adjoints des représentants des professionnels de santé et des organismes d'assurance maladie.

Une déclinaison régionale de ce plan est instaurée, en lien avec les services déconcentrés des trois ministères qui ont porté le plan, ainsi qu'une évaluation qui sera confiée à la fois au Haut Conseil de Santé Publique et à un collège des inspections des trois ministères en charge de l'Environnement, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de la Santé et de l'Action sociale.

Ce plan va afficher 58 actions dont 12 seront déclarées prioritaires avec deux objectifs très clairs que sont :

- •Réduire les expositions responsables des pathologies à fort impact sur la santé. Nous sommes là tout à fait dans la continuité du premier plan et on agit sur les leviers d'action en réduisant les expositions.
- •Réduire les inégalités environnementales, en raison de l'existence d'inégalités territoriales importantes, auxquelles vont s'ajouter des inégalités dans les effets observés sur les populations, compte tenu de la vulnérabilité plus forte de certaines d'entre elles, que ce soit en fonction de l'âge ou de pathologies sous-jacentes.

Les douze missions phares s'inscrivent dans la continuité du premier PNSE, avec des objectifs quantifiés qui sont fixés pour réduire les niveaux d'émission et les concentrations ambiantes en particules fines. Le plan consacré aux particules ira plus loin que les mesures du premier PNSE, puisque, cette fois-ci, ce sont toutes les sources d'émission qui vont être visées, et pas uniquement les transports.

Signalons encore un objectif quantifié pour réduire les émissions de six toxiques, cette mesure s'inscrivant dans la poursuite du PNSE1, avec des objectifs quantifiés qui seront là aussi atteints. Il faut noter que l'approche sera cette fois multi-milieux, puisqu'elle concernera l'air et l'eau. Par ailleurs, ce plan poursuit la protection des aires d'alimentation de 500 captages qui sont les plus menacées.

Nous voyons apparaître un intérêt pour les risques liés aux rejets de médicaments, à savoir les résidus médicamenteux, alors que va être annoncée l'élaboration d'un plan dédié à cette question.

L'environnement intérieur va être renforcé par rapport au premier plan. Ainsi, l'étiquetage de produits de construction et de décoration va être rendu obligatoire, au regard de leurs émissions de composés organiques volatils. Des conseillers habitat / santé vont être développés, alors même qu'il s'agissait d'une mesure prévue dans le premier plan mais qui n'avait pas du tout été mise en œuvre. Une expérience sera lancée sur cette question, avec un cofinancement de l'État. Le programme de lutte contre l'habitat insalubre va bien sûr être poursuivi, avec son extension à l'habitat dit indigne, et la question de la qualité de l'air intérieur dans les bâtiments accueillant des enfants va commencer à être prise en considération, avec les premiers travaux de l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur sur la qualité de l'air dans les crèches et dans les écoles.

Pour mieux surveiller ces risques émergents, des expérimentations vont être développées sur la traçabilité des expositions professionnelles en milieu de travail. Un programme national de biosurveillance sera lancé, et les points noirs environnementaux seront identifiés et gérés.

C'est à cette époque, en juillet 2010, que va naître l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), grâce à la fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET.

Ce deuxième plan, tout comme le premier, est un plan panoramique, mobilisateur au niveau national et au niveau régional, et qui a aussi bien réuni des acteurs publics que des acteurs privés, qu'il s'agisse de l'État, des collectivités territoriales ou des associations locales. Cette avancée nette a permis une implication des parties prenantes qui aura été beaucoup plus importante que dans le premier plan.

Les mécanismes de suivi sont clairs, tout comme la volonté affichée d'évaluation. Cependant, un problème existe, qui concerne l'évaluabilité, car ce plan dispose de très peu d'indicateurs de résultats, et parce qu'il faut bien constater l'insuffisance des systèmes d'informations pour assurer ce suivi.

Toutes les actions ont bien été engagées, mais avec du retard pour ce qui concerne les actions de formation. Ce sera d'ailleurs une constante pour tous les plans Santé / Environnement.

Pour ce qui est de la baisse de l'exposition de la population visée par les actions, les conclusions sont variées si l'on examine l'évolution de la qualité des milieux de vie. Il n'y pas vraiment d'évolution nette pour l'air extérieur, même si, très souvent, une réduction des émissions est observée, laquelle n'est pas forcément de mise pour les immissions. En revanche, force est de constater une amélioration de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, au regard des paramètres qui sont suivis.

Il est impossible de répondre à la question concernant la réduction des inégalités sociales et territoriales, et cela en raison de l'insuffisance des informations disponibles et de leur non-disponibilité aux échelles spatiales pertinentes.

D'où des recommandations, à l'issue de l'évaluation de ce deuxième plan, qui seront très proches, finalement, des recommandations émises consécutives au premier plan. Il faudra en effet :

•Améliorer encore l'intelligibilité du plan, en explicitant bien le modèle logique, en se demandant quel diagnostic initial et quelle théorie d'actions sont privilégiés. Il s'agira aussi d'améliorer la cohérence.

- •Renforcer la gouvernance du dispositif de pilotage en mobilisant les ministères moins impliqués jusqu'alors, mais aussi renforcer l'animation nationale des plans régionaux Santé / Environnement.
- •Prévoir l'évaluation du PNSE dès son élaboration, en se dotant des indicateurs pertinents.
- •Construire et entretenir des systèmes d'information permettant de suivre l'évolution des expositions et des inégalités environnementales aux échelles spatiales et temporelles pertinentes.

Nous en arrivons ainsi au troisième plan qui va se trouver à l'interface d'un très grand nombre d'autres stratégies nationales, comme la Stratégie nationale de recherche ou le Plan d'adaptation au changement climatique, etc. Ce troisième plan va être élaboré par un comité de pilotage élargi par rapport au plan précédent, puisqu'il va réunir les administrations des trois ministères de l'Environnement, du Travail et de la Santé, mais aussi ceux de la Recherche, de l'Agriculture et des Transports. Ce comité va lui-même s'entourer d'un comité d'appui scientifique qui va rassembler des scientifiques et des représentants des agents, chargés d'analyser les propositions d'action qui, elles, émanent de trois groupes de travail issus du fameux groupe de Santé / Environnement. L'un travaillera sur la question de l'exposome et de la diminution des expositions, l'autre sur les facteurs de risque environnementaux et les pathologies, le dernier sur la formation, l'information et la dynamique territoriale.

Après concertation, le rapport a été présenté à une date relativement récente, à savoir en novembre 2014. La gouvernance reste inchangée, puisqu'il s'agit toujours d'un groupe Santé / Environnement qui sert de comité de pilotage, présidé par un député, alors qu'un groupe de recherche lui est adjoint. Ce plan dispose toujours d'une déclinaison régionale et, sans doute, d'une future évaluation.

Ce plan, avec 107 actions, est plus touffu que les précédents, sans objectifs bien individualisés ou actions prioritaires isolées. Ce sont toutefois 10 actions qui seront présentées comme immédiates et qui répondent à 4 catégories d'enjeux, qu'il s'agisse d'enjeux de santé posés par les pathologies en lien avec l'environnement, d'enjeux de connaissance des expositions et donc des leviers d'action, d'enjeux de recherche et enfin d'enjeux pour l'ancrage territorial, la formation et l'information.

Voici ces 10 actions :

- •Améliorer la qualité de l'environnement sonore.
- •Réduire les expositions liées aux contaminations environnementales des sols.

Comité de la Prévention et de la Précaution

- •Réduire l'exposition aux perturbateurs endocriniens, en phase avec la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens.
- •Améliorer la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine.
- •Contrôler et restreindre progressivement l'usage des pesticides, une thématique en phase avec le plan Écophyto.
- •Prévenir le risque d'allergie lié aux pollens.
- •Assurer une vigilance sur les risques potentiels liés aux nanomatériaux, ce qui constitue une action nouvelle concernant les risques émergents.
- •Évaluer les risques de l'exposition aux ondes électromagnétiques.
- •Mieux connaitre et réduire l'exposition à l'amiante naturel
- Favoriser la nature en ville, par la création par exemple de jardins thérapeutiques.

Au final, nous pouvons constater que les émissions ont été de mieux en mieux documentées, qu'il s'agisse de celles liées aux sources anthropiques mais aussi aux sources naturelles (radon ou amiante naturelle). La démarche d'évaluation des risques a pris en compte les polluants « traditionnels » et aussi les polluants réglementés, avec, il faut le noter, un passage vers les polluants émergents, les substances chimiques parallèlement au développement du règlement REACH, un intérêt croissant pour les pesticides, les micropolluants et les perturbateurs endocriniens, sans oublier les nanomatériaux ou les champs électromagnétiques.

Les immissions ont, elles aussi, été mieux documentées pour ce qui est des milieux classiquement décrits comme l'air extérieur, les eaux mais également, nouveauté de ces 15 dernières années, l'air intérieur, ainsi que les sols.

Les expositions résultant de ces contacts avec ces milieux ont été envisagées sous l'angle d'un *continuum* dans les différents lieux de vie et tout au long de cette dernière. Elles ont également été mieux documentées, de façon à pouvoir mieux caractériser les effets sur la santé humaine et sur les écosystèmes. Des progrès incontestables ont été accomplis dans ce domaine, grâce aux évolutions disciplinaires en écologie et en écotoxicologie pour l'étude sur la biodiversité, mais aussi en toxicologie ou en épidémiologie et en infectiologie pour l'impact sur la santé publique.

Ces évolutions se sont développées parallèlement aux avancées de trois concepts que sont l'expologie, qui est la science d'évaluation des expositions ayant permis de forger la notion de

biosurveillance. Ajoutons le concept plus récent d'*exposome*, dont on espère qu'il pourra relier les expositions aux effets sur la santé et ainsi mieux caractériser les mécanismes de toxicité. Enfin, le troisième plan a montré un rapprochement, certes timide, entre la vision de santé humaine / santé publique et la biodiversité, en conformité avec le concept développé récemment par l'OMS qu'est le « *One Health* ».

En conclusion, quels défis nous restent-ils à relever ? Du point de vue de la recherche, nous devons :

- •Améliorer les connaissances en caractérisant encore mieux les processus physico-chimiques qui vont gouverner les émissions et les transformations, sans compter les démarches de dépollution.
- •Mieux caractériser et quantifier les impacts sanitaires et économiques attribuables aux facteurs environnementaux.
- •Mieux étudier les vulnérabilités et les fenêtres d'exposition pertinente, que nous connaissons encore mal.
- •Ne pas délaisser, enfin, les innovations technologiques, des capteurs citoyens jusqu'aux stratégies innovantes de dépollution.

Le deuxième défi concerne la surveillance sanitaire et celle des milieux, par le développement de la prévision, et cela à des échelles spatiales et temporelles pertinentes. La démarche d'évaluation des risques est de mieux en mieux harmonisée, mais des questions méthodologiques n'ont pas été réglées, comme celle des mélanges ou du cumul des expositions.

L'organisation de la vigilance et de la détection des signaux d'alerte est un autre grand chantier, confié à l'ANSES qui doit mettre en place plusieurs vigilances, comme la phytopharmacovigilance, la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires, la toxicovigilance ou encore la nutrivigilance. Il faudra sans doute mener une réflexion pour harmoniser les dispositifs de recueil des données, ainsi que toutes les méthodes de fouille de ces dernières pour détecter les signaux d'alerte.

Il faudra également parfaire le système d'information en santé environnementale, qui ne permet pas encore d'évaluer à des échelles suffisamment fines l'efficacité des mesures prises. Ce sujet renvoie à des questions de gestion de grosses bases de données et d'interopérabilité entre celles-ci.

Enfin, le défi en termes de formation et d'information est bien réel, la formation ayant sans doute été le parent pauvre de tous les PNSE, et cela en dépit de quelques progrès. Il nous Comité de la Prévention et de la Précaution

faut sur ce sujet changer de dimension, la formation par les instances académiques étant en particulier insuffisante. Il faut encore continuer les efforts dans l'information, même si beaucoup a d'ores et déjà été réalisé, car une conscience écologique s'est développée dans la société.

Quelles sont les perspectives pour le PNSE ? Nous avons vu que le contexte du PNSE3 devenait complexe, ce plan se trouvant à l'interface avec d'autres stratégies nationales ou plans spécifiques. Nous pouvons nous demander si le futur PNSE ne devrait pas être un plan cadre qui fixerait et hiérarchiserait de grandes orientations et des objectifs, qui devront ensuite être déclinés par des plans nationaux et régionaux spécifiques présentant les actions et les moyens nécessaires. Il est très important qu'existent un document cadre, par souci de cohérence, mais aussi des indicateurs de suivi et de résultats pour procéder à une évaluation.

L'ancrage territorial, local, me paraît lui aussi très important, et il nous faudra sans doute poursuivre les PNSE régionaux, comme le montre l'exemple de la ville de Paris. Il faut encourager ces initiatives qui doivent être basées sur des diagnostics locaux, avec là encore des actions précises devant répondre à des objectifs précis, mais aussi des moyens et des indicateurs de suivi et de résultats. Il est très important de renforcer les liens entre plans nationaux et initiatives locales, car ces liens sont encore insuffisants. Il faut en particulier renforcer tout ce qui a trait aux retours d'expérience.

À terme, nous pouvons souhaiter la mise en place d'un volet Santé / Environnement dans toute politique publique, le plan cadre servant alors à fixer les grandes orientations.

Enfin, je suggérerais à la France de se porter volontaire pour accueillir la future conférence ministérielle Environnement et Santé.

Applaudissements.

3 – Généralisation de la controverse

Dominique BOURG, Université de Lausanne

Je vous propose de réfléchir au rejet souvent haineux dont le principe de précaution est l'objet, tout particulièrement depuis l'avènement de la Charte constitutionnelle de l'environnement. Les exposés précédents nous ayant montré que ledit principe était raisonnable, nous ne pouvons qu'interroger cet acharnement anti-précaution. N'est-ce pas l'ancien Président de la République, Nicolas Sarkozy, qui est allé jusqu'à affirmer que le changement climatique n'avait rien à voir avec une quelconque responsabilité anthropique et que, par ailleurs, il fallait sortir de la Constitution le principe de précaution ?

L'article 5 de la Charte de l'environnement rappelle que, face à de possibles dommages graves et irréversibles, et ce dans un contexte d'incertitude scientifique, des mesures propres à réduire le risque doivent être prises sans attendre de lever de l'incertitude. Vis-à-vis de techniques suscitant des inquiétudes, comme cela a été le cas pour les plantes génétiquement modifiées, ou parce que des dommages surviennent ou pourraient survenir, en raison de tel ou tel état de choses, par exemple l'accumulation de gaz à effet de serre dans l'atmosphère, il faut intervenir par anticipation, et cela sans attendre de disposer d'une vision absolument claire et parfaite des liens de causalité.

Cette idée semble être en contradiction avec deux des fondements de notre culture, non pas le progrès, mais l'idéologie du progrès d'un côté, et de l'autre la croyance dans les vertus absolues des mécanismes de marché.

L'idéologie du progrès apparaît avec Bacon et Descartes, et elle se formera véritablement au XVIIIe et plus encore au XIXe siècle. C'est l'idée selon laquelle l'accumulation des connaissances scientifiques, par leurs retombées techniques et industrielles, va *nécessairement* déboucher sur une amélioration de la condition humaine. Ce terme « nécessairement » renvoie à la mise au jour par les sciences des mécanismes propres à la réalité elle-même. L'idéologie du progrès postule que les progrès doivent mécaniquement s'enchaîner, à l'instar des phénomènes naturels eux-mêmes.

Or, la mise en œuvre du principe de précaution oblige au contraire à filtrer les techniques, à discerner celles des techniques qui offrent de véritables avantages publics; et plus modestement à discriminer les modalités de déploiement de ces techniques, pour n'autoriser que celles qui apportent un avantage collectif, freinant ainsi le retour sur investissement d'investisseurs privés, prompts à faire porter à la collectivité le coût de techniques dommageables.

Par ailleurs, le principe de précaution contrarie la fascination des sociétés occidentales modernes à l'endroit d'une autre forme d'automatisme, celle du marché. Nous avons vu, dans le cas des perturbateurs endocriniens, que, pour agir, il fallait aller à l'encontre du déploiement normal du marché, alors que les enjeux pécuniaires en cause, soit 17 milliards d'euros, sont colossaux.

En d'autres termes, le principe de précaution vient troubler l'adhésion à deux mécanismes fondamentaux. Il oppose à ces mécanismes le devoir de procéder à des choix, mais aussi le sens des responsabilités et l'attachement à certaines valeurs.

Le contexte dans lequel le principe de précaution a émergé puis s'est imposé – celui du milieu des années 80 jusqu'à l'adoption de la Charte de l'environnement en 2005 –, a été

particulièrement propice à sa reconnaissance. Depuis une dizaine d'années, nous assistons en revanche à une réaffirmation extrêmement forte de l'idéologie du progrès.

C'est en 1987 que le principe de précaution commence à s'affirmer, et ce doublement, grâce à la déclaration interministérielle sur la Mer du Nord concernant des substances dangereuses, et par le Protocole de Montréal relatif à la déplétion de la couche d'ozone. L'année 1992 voit la reconnaissance du principe par Traité de Maastricht, puis par le principe 15 de la déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, et enfin par la Convention Cadre des Nations Unies sur le Changement Climatique. En France, la loi Barnier intègre en 1995 le principe de précaution au droit interne de l'environnement. En 2005, le Congrès adopte la Charte constitutionnelle de l'environnement.

Cette même période (1980 – 2000) a été marquée par une accumulation d'accidents et d'affaires mettant en lumière les ambivalences du progrès. En 1984 survient l'accident de Bhopal, en 1986 celui de Tchernobyl, alors que, de la fin des années 80 à la fin des années 90, voire jusqu'au début des années 2000, l'Europe, mais tout particulièrement la France, auront été le théâtre de trois affaires qui ont marqué l'imaginaire : celle des hormones de croissance, celle du sang contaminé, et enfin celle de la vache folle. Chacune de ces affaires semble avoir mis en lumière les ambivalences du progrès, d'où la nécessité d'intervenir et de ne pas se fier à de purs mécanismes. Ces affaires ont surgi par ailleurs dans un contexte de prise de conscience progressive du caractère global des problèmes d'environnement, avec la déplétion de la couche d'ozone et la mise à l'agenda public de la question climatique.

À partir des années 2000, notamment en France, il est curieux de constater que la relation au progrès va se focaliser sur la question du principe de précaution. Pour avoir été membre de la Commission Coppens, je puis vous dire que l'élément de tension interne le plus important a été ce même principe de précaution. Cette commission avait remis en 2003 deux versions de son rapport, l'une contenant le mot « principe », l'autre non. L'Académie des Sciences, le 18 mars 2003, a rendu public un positionnement sur cette question, affirmant une opposition ferme à l'idée d'introduire dans la Constitution le principe de précaution car, je cite, « il pourrait induire des effets pervers, susceptibles d'avoir des conséquences désastreuses sur les progrès futurs de notre bien-être, de notre santé et de notre environnement ». Rappelons encore que le Professeur Maurice Tubiana n'hésitait pas alors à déclarer que le principe de précaution était un « principe suicidaire pour la France ».

En fait, à la fin du 20° siècle, c'est tout un contexte antérieur, datant des années 70, qui a resurgi. Durant cette décennie, nous avons pu constater le développement extrêmement puissant, en France et à l'international, d'un discours techno-critique, celui d'Illich, d'Ellul, de Gorz, de Dupuy, etc. À la fin de la décennie, le *Principe responsabilité* de Hans Jonas montrait

que le danger le plus grave pour le devenir de l'humanité, plus important encore que la bombe nucléaire, provenait de l'accumulation des effets destructeurs de nos consommations ordinaires sur ce que nous appelons aujourd'hui le « système Terre ».

Or, depuis les années 2005, le principe de précaution a vacillé, notamment aux États-Unis, où l'administration américaine a toujours été hostile à sa reconnaissance. Par ailleurs, rares ont été, dans les débats publics américains, les livres ayant défendu ce principe de précaution, l'idée dominante consistant à dire au contraire qu'il s'agissait d'une lubie de la vieille Europe.

Nous assistons même depuis 2005 à une réaffirmation tonitruante de l'idéologie du progrès. Les instigateurs de cette dernière sont désormais des industriels, les fameux Gafa (Google, Apple, Facebook, Amazon). Les techniques numériques apparaissent comme les techniques par excellence, supposées améliorer nos démocraties, même si pour l'heure nous constatons plutôt une fragmentation des sources de l'information et en conséquence l'enfermement des individus dans des niches médiatiques, voire dans des idéologies outrancières auxquelles reconduisent systématiquement les algorithmes sur le web. Ajoutons les progrès gigantesques de la robotique, de l'intelligence artificielle ou de la biologie qui pourraient se traduire en destructions massives d'emplois. Nous n'en constatons pas moins le développement d'un nouvel imaginaire, qui reprend la vieille idée européenne moderne selon laquelle nous autres humains sommes destinés à transgresser toutes les limites.

Alors même que le sujet du changement climatique devient très populaire, la « lecture Gafa » de l'Anthropocène, à savoir le « bon Anthropocène », commence à s'imposer. Nous ne ferions rien de plus que traverser un moment quelque peu critique dans un procès d'élévation permanente d'une humanité destinée à dominer le système Terre. C'est une idée complètement absurde, car agissant de l'intérieur du système, nous ne pouvons le dominer. Nous y agissons massivement, en conséquence de quoi il finira par réagir non moins massivement à nos actions. Il est pour le moins étonnant que dans un tel contexte, le principe de précaution apparaisse encore comme un handicap à la compétitivité internationale et un frein inutile au progrès!

C'est d'autant plus curieux que, en dépit de ces avancées techniques qui sont bien réelles, le contexte devrait nous rendre éminemment prudents. En effet, pour les États-Unis depuis les années 20, et pour l'Europe depuis l'après-guerre, la croissance du PIB débouchait sur trois fruits, hautement désirables : *l'amélioration du bien-être* (appartements plus grands, chauffage central, électricité, services publics qui fonctionnent, etc.) ; une *création nette d'emplois* ; enfin, une *réduction importante des inégalités*. Or, ces trois fruits ont fini par disparaître l'un après l'autre à compter des années 70. Le premier à avoir constaté ce phénomène, pour la question du bien-être, a été l'économiste américain Richard Easterlin : depuis le début des

années 70, la courbe qui exprime la croissance du PIB ne s'accompagne plus de celle qui exprime l'accroissement du sentiment de bien-être et, souvent, c'est même rigoureusement l'inverse qui a lieu. Les Européens et les Américains ne sont ainsi pas du tout certains que leurs enfants vivront mieux qu'ils n'ont vécu eux-mêmes. Depuis 20 ans, la croissance du PIB débouche désormais sur une destruction nette d'emplois, l'intensification et le changement de qualité de la vague numérique rendant possibles des destructions encore plus massives d'emplois dans l'avenir. On dénombre d'ores et déjà 47 millions de chômeurs dans les pays de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE), sans compter les emplois partiels contraints et les personnes hors statistiques. En outre, nous assistons, au moins depuis 2008, à une explosion des inégalités; on dénombre 123 millions d'individus sous le seuil de pauvreté dans les pays de l'OCDE.

C'est un contexte inquiétant, alors même que les techniques de géo-ingénierie nous confronteront probablement à des surprises qui ne seront guère agréables pour nous. Un rapport récent de l'ONU (GLOBAL MATERIAL FLOWS AND RESOURCE PRODUCTIVITY, 2016) a montré que la consommation de ressources sous-jacente à nos activités économiques n'a nullement diminué, contrairement aux attentes suscitées par la mise en œuvre d'un développement plus durable, mais progresse plus vite dans le monde, depuis 2000, que le PIB. Et ce tout simplement parce que seul le niveau de consommation (ajouté à la démographie) détermine in fine la matérialité d'une économie, son empreinte écologique. En fait, l'apparition de classes moyennes dans les pays émergents, se surajoutant à la consommation des anciens pays industriels, débouche sur une augmentation extrêmement sensible de la consommation générale qui nous amène à la situation actuelle.

D'un côté, un certain nombre d'avancées très particulières peuvent cautionner cette réaffirmation de l'idéologie du progrès, y compris dans sa simplicité, voire dans sa brutalité. De l'autre, le contexte général de fortes dégradations environnementales devrait plutôt nous inciter à la prudence, une notion qui, manifestement, ne parvient pas à s'imposer aujourd'hui.

Applaudissements.

IV. Introduction au déroulé de l'après-midi

Denis BARD, CPP, EHESP

Alors que notre réflexion a été nourrie par de brillants exposés ce matin, nous allons nous rapprocher du concret et de la mise en œuvre durant cet après-midi. Pour avancer dans cette mise en œuvre, il faut nommer les choses, les catégoriser et les problématiser, en nous demandant à quel type d'alerte nous devons faire face. Il semble que les questions qui se

Comité de la Prévention et de la Précaution

posent, y compris dans le traitement de l'alerte, ne sont pas forcément de même nature selon que nous avons affaire à une alerte dont le point de départ est médical, comme le montrent les exemples de la Dépakine, du Mediator, ou même des risques liés aux vaccins anti-hépatite B. L'autre élément est représenté par les alertes de type environnemental, tout en mettant à part les alertes environnementales de type infectieux. Les moyens de mise en œuvre lorsque des cas groupés de légionellose sont observés ne posent pas les mêmes problèmes de causalité puisque, par définition, il est possible de relier les symptômes à la maladie et à l'agent causal. Dès lors, les moyens de mobilisation sont d'ordre technique pour retrouver la cause et faire cesser le trouble.

L'autre typologie qui me paraît intéressante tient à l'identité des lanceurs d'alerte. Concernant les alertes médicales, nous serions tentés d'attendre que les lanceurs d'alerte soient les médecins. Cependant, il faut se demander, dans le cas d'une alerte environnementale, si le médecin est finalement très différent d'un citoyen disposant d'un minimum de formation scientifique.

Citons la catégorie intermédiaire des scientifiques non médecins comme les toxicologues expérimentalistes, lesquels ont mis en évidence toute une série de phénomènes, notamment en matière de perturbations endocriniennes, dont il reste à savoir s'ils sont tels quels applicables aux populations humaines. Ce qui est vrai dans un système expérimental n'est en effet pas forcément pertinent pour les populations humaines. Nous pouvons alors nous demander quelle est la valeur prédictive des résultats observés chez l'animal d'expérience par rapport au risque pour les populations humaines. C'est l'occasion de débats sans fin entre les toxicologues cliniciens et les épidémiologistes, notamment dus à des problèmes de langage qui ne sont jamais innocents.

La dernière catégorie de lanceurs d'alerte est le simple citoyen, qui n'est ni médecin ni scientifique et qui considère par exemple qu'un problème de santé existe dans son voisinage, lié probablement à des questions environnementales.

Il me paraît utile de discuter de l'émergence des signaux en Santé / Environnement. D'ailleurs, plutôt que d'alerte, il conviendrait davantage de parler de *signal*, qui va déclencher un processus de traitement.

Pour le CPP, cinq possibilités d'émergence de signaux en Santé / Environnement existent :

•Les nouveaux agents, comme les nanotechnologies et les nano-objets que nous avons évoqués, lesquels sont en train de pénétrer notre environnement quotidien sans que nous sachions réellement s'ils représentent des facteurs de risques pour les populations humaines. En revanche, nous savons parfaitement que ces objets possèdent des particularités tout à fait

nouvelles et spécifiques. Il est donc légitime de nous demander jusqu'à quel point et à quel degré nous devons appliquer le principe de précaution. Il n'en reste pas moins que nous sommes obligés d'agir, étant donné que l'épidémiologie pourra trancher, mais seulement après, la question de la relation de cause à effet.

- •Les nouveaux dangers associés à des agents dangereux, comme les particules diesels, dont le risque respiratoire et cardio-respiratoire est bien connu. Ce qui est nouveau en revanche, c'est d'avoir caractérisé ces particules en tant que telles comme étant cancérogènes. Il s'agit d'un nouveau danger, mais pas d'un nouveau risque.
- •Les nouvelles expositions, comme les modifications de *proc*ess industriels.
- •Les nouveaux comportements humains, comme le montre le cas des cabines à ultraviolets dont nous connaissons le risque.
- •Les modifications de la susceptibilité des populations. Ainsi, le vieillissement de nos populations, qui est une bonne nouvelle, entraîne corrélativement une plus grande sensibilité et une plus grande fragilité de ces dernières. Nous pourrions aussi songer aux exemples de la pollution atmosphérique ou bien aux vagues de chaleur.

Toutes ces catégories ne sont pas égales face au principe de précaution. Les nouveaux agents sont typiquement ceux qui posent la question de la nature des dangers, alors que, pour les quatre catégories suivantes, nous connaissons ces dangers, même s'ils sont nouveaux, puisqu'ils ont été caractérisés. Les dangers dus aux nanotechnologies et nombre des dangers des perturbateurs endocriniens sont loin d'être établis. Il faut dès lors se demander quelle est la nature du lien de causalité et, une fois que le danger aura été estimé, quel sera le risque encouru. C'est alors à cette catégorie que s'applique principalement le principe de précaution. Finalement, le reste étant suffisamment connu, nous pouvons appliquer le principe de prévention.

Le processus de la genèse des alertes peut être défini par deux grandes catégories que sont les effets de santé ou bien les expositions. Hormis les alertes médicales ayant lieu dans un contexte clinique, les principales alertes observées concernent essentiellement la santé du travail. L'exposition, dans les années 60 et 70, de travailleurs au chlorure de vinyle monomère a montré un risque de cancer très spécifique, apparu très tardivement, à savoir l'angiosarcome du foie. Des mesures d'hygiène industrielle ont permis de réduire ce risque. Songeons encore à l'exemple du radon, dont les effets ont d'abord touché des populations de mineurs, avant que nous ne connaissions les risques d'une exposition au radon domestique.

L'autre exemple finalement le plus typique du développement de la démarche d'évaluation des risques modernes est celui de Love Canal en 1979 aux États-Unis, où des habitants d'un Comité de la Prévention et de la Précaution

lotissement construit sur un site d'enfouissement de déchets toxiques se sont trouvés très incommodés par des odeurs chimiques provenant du sous-sol. Je me suis rendu compte qu'il n'a jamais été prouvé que ces dégagements avaient un induit un effet sensible en termes de pathologie.

La présence d'une installation à risque constitue souvent, le point de départ des alertes mises en rapport avec des excès ressentis de cas de cancer. L'exemple typique est celui des incinérateurs en Savoie. Cette présence constitue, en soi, un générateur toujours possible d'alertes en santé.

Pour ce qui est des questions de gouvernance, l'investigation des agrégats de cas a été définie par un processus établi par les agences de santé publique, notamment Santé Publique France, l'ancien InVS, lequel consiste dans une démarche « pas à pas » scientifiquement mise en œuvre. Le processus de traitement de l'alerte est à ce titre très bien formalisé depuis la parution d'un guide méthodologique en 2004.

Reste la question des signalements qui ne passent pas par les canaux traditionnels comme l'alerte citoyenne qui finalement court-circuite ce processus. Il faut alors se demander, pour paraphraser Marc Mortureux, ancien Directeur de l'ANSES, si le lanceur d'alerte est indépendant et crédible. Les problématiques liées à l'indépendance ou à la crédibilité d'une personne sont complexes.

Le CPP a longuement débattu de ces questions et a proposé un schéma permettant de catégoriser le processus pas à pas. Nous avons distingué les phases d'instruction, d'évaluation, ainsi que les différentes étapes de la décision. Nous sommes partis de l'émergence d'un doute avec une étape d'instruction préalable : qui réalisera cette dernière, et de quelle façon ? Ce sera sans doute à la future CNDAspe de débattre, probablement sur la place publique, de cette question qui me paraît tout sauf simple. Dès lors, trois positions peuvent être prises :

- •Nous considérons que le risque est écarté et nous essayons de savoir d'où provient l'alerte. Il faut dans ce cas pouvoir traiter l'émergence du signal et trouver une réponse, afin d'éviter des répétitions.
- •Si le risque n'a pas été écarté, nous sommes alors face à un risque avéré, avec un traitement qui sera apporté en fonction de la dimension temporelle : c'est la situation de prévention.
- •La situation de précaution pose de nombreuses questions, comme celle consistant à traiter l'ambiguïté à tous les niveaux. Comment prendre en compte la dimension temporelle, puisque nous sommes confrontés à un doute ? Nous devons pouvoir nous demander s'il faut prendre Comité de la Prévention et de la Précaution

des mesures proportionnées de précaution, ou bien si, le processus étant dûment mené avec le plus grand esprit de scientificité, aucun élément probant n'apparaîtrait. Dans ce cas, il s'agira d'une simple situation de surveillance ou de risque écarté. Il n'en reste pas moins qu'il faudra alors étudier quel aura été le pourquoi et le comment du déroulement des événements.

Nous devons nous interroger pour savoir si les décisions à prendre sont basées sur les preuves de risque, qui restent toujours un peu ambiguës, une causalité pouvant toujours être discutée. C'est la situation de prévention. Ces mêmes décisions doivent-elles au contraire être prises sur une base ambiguë ? Le principe de précaution sera dès lors privilégié.

Un autre aspect ne doit pas être ignoré: nous devons nous demander si les mesures proposées, par exemple par les autorités publiques, sont compréhensibles et acceptables par les parties prenantes. Ces questions ne sont pas forcément évidentes, surtout lorsque nous sommes confrontés à des croyances extrêmement fermes et établies. N'oublions pas les acteurs incontournables que sont les médias, dont le rôle est très positif mais complique parfois singulièrement la résolution du problème. Un point important a trait au fait que le processus, pour être efficace, compris et acceptable, doit se dérouler sur le terrain et non hors sol.

Pour finir, nous devons définir la base sur laquelle nous pourrons établir la recevabilité du signal venant hors processus de traitement par les agences, lequel comme nous l'avons vu, est alors très bien formalisé et soumis à l'épreuve de l'expérience au fil des années.

Catherine GABAY, Free Mobile

Le principe de précaution m'intéresse fortement, et je me demandais si l'instruction préalable était basée sur la science, pour déterminer un risque ou une ambiguïté de risque. Par ailleurs, j'aimerais savoir ce que vous entendez par le terme « ambiguïté ».

Denis BARD, CPP, EHESP

L'instruction préalable se fait en effet sur une base scientifique, ce qui ne veut pas dire que seul un épidémiologiste pourrait être concerné. De mon point de vue, il serait parfaitement justifié d'inclure des chercheurs en sciences sociales par exemple. Pour ce qui est de l'ambiguïté, il faut se demander quels sont les éléments en faveur d'un lien de causalité entre le signal émergent, quelle qu'en soit l'origine, et la réalité des effets sur la santé.

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, systématiquement, rappelle que l'on rentre dans le temps de la précaution par une évaluation scientifique préalable, ce que vous appelez « instruction préalable ». Vu du droit, la réponse est extrêmement claire. Ce que précisément la Cour évince systématiquement est le risque hypothétique, opposant à ce dernier un risque incertain. Si le risque est hypothétique, elle considère que le principe de précaution n'est pas applicable. Je crois que vous parlez en fait du « risque hypothétique » en évoquant le « risque écarté ». J'aimerais savoir pourquoi vous paraissez assimiler la sortie du régime de précaution avec ce même régime.

Denis BARD, CPP, EHESP

J'ai pris le soin d'insister sur le fait que la sortie du régime de précaution n'était pas complètement différente de ce dernier, car les scientifiques doivent se demander quelle est l'histoire du signal, et d'où il provient.

Éric VINDIMIAN, CGEDD

Je comprends la distinction faite entre les citoyens qui apportent des informations sans doute très intéressantes mais qui nécessitent un filtre et une interprétation, et les scientifiques, qu'ils soient médecins ou non. Il me semble que la loi a en partie été réalisée pour les professionnels qui, par leur métier, sont au courant d'un risque. Ils se trouvent ainsi plutôt dans un régime de prévention. Ils voudraient exprimer ce risque alors que leur hiérarchie ne le souhaite pas. Ils peuvent dès lors être confrontés à une problématique de déontologie avec, à la clé, un risque de sanction. Nous ne pouvons pas simplement les traiter comme de simples citoyens, car ils possèdent un niveau d'information proche de celui du scientifique mais un niveau de légitimité qui peut paradoxalement être faible.

Denis BARD, CPP, EHESP

L'idée que tu exprimes est assez proche de ce que va nous expliquer Irène Frachon tout à l'heure, car c'est finalement une problématique d'*insider*. Ce type de danger appartiendrait *a priori* à un danger connu, ou bien au contraire complètement nouveau, et rentrerait alors dans les cas que j'ai développés.

Éric VINDIMIAN, CGEDD

Il ne s'agit pas forcément d'un événement connu, mais d'un événement qu'il faudrait occulter. Il me semble que c'est à ce moment-là que la protection des lanceurs d'alerte devient une donnée importante, car certaines personnes ont pu porter toute leur vie ce genre de questionnement concernant une information dont elles ont été amenées à prendre connaissance par leur métier.

Denis BARD, CPP, EHESP

Nous verrons bien de quelle façon opérera la future CNDAspe, étant donné que sa mission sur les lanceurs d'alerte en Santé / Environnement pourrait concerner finalement des problématiques plus larges, une piste que le Gouvernement explore, je crois, depuis plusieurs années. Ce système permettrait ainsi de traiter toutes sortes de signaux. Mon sentiment personnel est que les différents textes et arrêtés décrivant la CNDAspe ne disent fondamentalement que très peu sur ces aspects qu'elle devra pourtant traiter au quotidien. Il faudra expérimenter, être attentifs. Je pense qu'il y aura tellement de réponses différentes que la formalisation des démarches à suivre ne sera stabilisée qu'après plusieurs années de travail de cette commission.

Xavier JARRY, CEA

Les principes de précaution ou de prévention ne sont pratiquement jamais évoqués ou bien à tort. Cela signifie que les fondamentaux ne sont pas connus des responsables, politiques ou pas. De fait, le CPP et la future CNDAspe n'auraient-ils pas vocation à mieux diffuser leurs travaux ?

Vous avez évoqué la multiplicité des lanceurs d'alerte et leur origine. Je me demande si la future CNDAspe ne devrait pas avoir pour rôle de rappeler que le principe de précaution est un outil dont disposent les pouvoirs publics, qui doit donc être mis en œuvre après une réflexion profonde et de façon justifiée et médiatisée. J'aimerais savoir en fait quel sera le rôle exact de la CNDAspe.

Denis BARD, CPP, EHESP

Je vous ai présenté un modèle d'interrogation ultra-simplifié et finalement assez abstrait. Vous soulevez des questions pratiques essentielles : il ne faut pas oublier que la CNDAspe n'est pas le seul acteur concerné, car les agences et les ministères sont eux aussi des parties prenantes de la mise en œuvre du principe de précaution. Il est en tout cas clair que la CNDAspe ne pourra pas tout faire : elle doit trouver son chemin et ses méthodes et doit articuler ceux-ci avec tous les autres intervenants qui sont susceptibles de mettre en œuvre le principe de précaution.

Marie-Christine BLANDIN, Sénatrice

Quand nous avons préparé ce texte, les salariés au sein de l'entreprise, qui peuvent être les experts d'usage, témoins privilégiés d'un dysfonctionnement, n'y figuraient point en tant que lanceurs d'alerte. Nous avons reçu, parallèlement, les représentants du patronat. Nous en sommes venus à la conclusion que le dispositif de protection du lanceur d'alerte et la

CNDAspe qui est son recours sont en théorie des filets de sécurité en cas de dysfonctionnement. En effet, normalement, l'alerte dans l'entreprise est entendue par un supérieur hiérarchique devant mettre en œuvre les mesures nécessaires. C'est donc quand le bon fonctionnement de ce processus ne se fait pas jour qu'il faut utiliser d'autres chemins. La CNDAspe, normalement, n'est que le palliatif à l'écoute de signaux qui n'auraient pas été pris en compte par nos agences sanitaires.

Ensuite, la CNDAspe n'a pas pour seule vocation d'écouter les lanceurs d'alerte et de protéger l'alerte en tant que telle, car elle doit travailler avec tous les organismes de recherche et d'évaluation sur la qualité de l'expertise et sa déontologie. Des marges de progrès importantes existent dans ce domaine.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

J'aurais aimé savoir où tu rangeais les alertes provenant de décès d'animaux, sangliers ou algues vertes, chiens ayant bu une eau contenant des neurotoxines d'algue par exemple.

Denis BARD, CPP, EHESP

Je n'ai évoqué que des catégorisations ultra-simplifiées. Il peut s'agir en fait d'alertes environnementales, voire d'alertes médicales. Ainsi, comme beaucoup de médicaments sont utilisés aussi bien en médecine vétérinaire qu'en médecine humaine, un problème survenant à la suite de l'utilisation d'un médicament sur l'animal devrait alerter en matière de thérapeutique médicale.

V. Exposé d'une lanceuse d'alerte

Irène FRACHON, Médecin pneumologue, CHU de Brest

Je suis médecin clinicien pneumologue, et j'ai été témoin, dans les années allant de 1990 à 1997, d'un premier drame sanitaire concernant les coupe-faim des Laboratoires Servier, notamment l'un d'entre eux qui a eu un grand succès commercial, du nom d'Isoméride. Ces produits ont été massivement consommés par la population française, puisque ce sont environ 7 millions de consommateurs qui à partir de 1963 les ont utilisés, avec une explosion de cette consommation à partir de 1985. Ce produit avait provoqué une alerte sur un risque de maladie pulmonaire rare mais mortelle qui s'appelle l'hypertension pulmonaire. Il se trouve que je travaillais entre 1990 et 1997 dans des services très spécialisés dans cette maladie orpheline, et que j'ai donc pu être témoin de la façon dont cette alerte a été extraordinairement difficilement gérée et instruite, avec de multiples obstacles, y compris des pressions et même des menaces de l'industriel en question, aboutissant au retrait de ces produits en 1997. J'ai été aussi témoin de la façon dont toutes les victimes de cet accident

sanitaire majeur ont été complètement anéanties en France, alors que, à la même période, une *class action* en Amérique du Nord, pour les mêmes produits, aboutissait à obtenir des indemnisations de plusieurs milliards de dollars.

Cette histoire est restée très ancrée dans ma mémoire et m'a choquée, d'abord en raison d'une certaine pusillanimité de la réponse des autorités de santé à l'alerte. Cette dernière concernait, pour reprendre vos distinctions, un *risque déjà avéré* pour aboutir à la mise sous surveillance, et cela sans aucune prise de décision. Nous n'étions donc ni dans un régime de précaution ni dans un régime de prévention, et encore moins dans un régime de décision.

L'alerte a porté une interdiction en 1997. Entre temps, j'ai créé à Brest un centre de compétences sur l'hypertension pulmonaire. Croyant cette affaire complètement enterrée, j'ai néanmoins constaté le cas en 2007, en tant que clinicienne, d'une patiente souffrant de cette maladie, et qui avait consommé pendant plusieurs années un produit du nom de Mediator. C'est en lisant la revue *Prescrire* indiquant qu'une communauté d'action existait entre l'Isoméride et le Mediator, deux produits commercialisés par Servier, que j'ai décidé de m'intéresser au cas de cette patiente, décédée depuis. La suite a été une enquête de pharmacovigilance ayant duré entre 2007 et 2009. Devant l'absence de réaction des autorités de santé, j'ai alors décidé de mener une enquête scientifique personnelle qui a consisté à aller interroger les bases de données informatiques de mon hôpital, puis à élargir ces données vers une étude épidémiologique plus large.

Parallèlement à cette enquête scientifique qui a été depuis confirmée à la virgule près, j'ai participé à une enquête de nature plutôt policière. Je me suis en effet aperçue, depuis 1997 et le retrait de l'Isoméride, de l'existence d'un mensonge scientifique organisé délibérément par les Laboratoires Servier, et cela afin qu'aucun lien ne puisse être fait, à quelque niveau que ce soit, entre l'Isoméride et le Mediator, jusqu'à produire des éléments scientifiques trompeurs. Ce sont en fait des chercheurs nord-américains qui ont compris entre 1997 et 2000, que la norfenfluramine, une molécule active et coupant la faim présente dans l'Isoméride, portait la toxicité du produit en s'attaquant directement à des récepteurs présents sur le cœur, ses valves et les vaisseaux pulmonaires.

Lorsque j'ai commencé à enquêter à partir de 2007 sur le Mediator, j'ai compris, malgré les dires de Servier, que ce produit se transformait dans l'organisme en norfenfluramine, laquelle se trouvait à des concentrations équivalentes à ce qui était observé après la prise de l'Isoméride.

J'ai réalisé un travail de lanceur d'alerte en pharmacovigilance qui a abouti, en dépit d'un certain nombre d'obstacles inadmissibles, à une décision de retrait du Mediator à la fin 2009.

Or, ce qui va constamment barrer toute application d'un régime de précaution, de prévention ou de décision, ce sont tout simplement les lois du marché.

À la fin 2009, le produit mortel qu'est le Mediator, distribué jusqu'alors à plus de 5 millions de personnes en France, soit 400 000 personnes par jour, est retiré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sans que personne ne soit averti, qu'il s'agisse des consommateurs ou des médecins, hormis par le biais d'un petit courrier laissé à l'appréciation du laboratoire ayant commercialisé ledit produit.

Aucune des personnes en dehors des quelques Brestois ayant participé à mon enquête et ayant consommé en France ce produit ne seront tenues au courant. Le traitement des plaintes potentielles se pose, ainsi que la question indemnitaire, puisque ces lésions ne se limitent pas à la seule hypertension pulmonaire. Au fil de mes enquêtes, j'ai en effet découvert qu'existaient des cas de valvulopathies cardiaques, et cela de manière très importante, engendrant des séquelles et des invalidités majeures.

La décision européenne de retrait du Mediator s'est faite sur des bases scientifiques ayant constaté un risque avéré de valvulopathies et d'hypertensions pulmonaires. Finalement, j'ai décidé que le moyen le plus simple de me faire entendre consistait dans la publication d'un témoignage extrêmement factuel, personnel, qui, chronologiquement, reprendrait les points que je viens de résumer. J'ai tout de même pris quelques précautions, car je n'ignorais pas le comportement propre aux Laboratoires Servier pendant le scandale de l'Isoméride, à savoir des pressions, des menaces, mais aussi des procès.

Avant de publier ce livre, mon éditeur brestois, très courageux, et moi-même avons donc décidé de prendre l'avis d'un avocat ayant défendu d'autres victimes d'affaires sanitaires comme celles du sang contaminé et des hormones de croissance, Maître Honnorat. Le livre a bénéficié de ses conseils. Il nous a aussi encouragés pour que nous prenions très rapidement contact avec les médias, non seulement pour faire connaître notre publication, mais aussi pour protéger le lanceur d'alerte que j'étais.

Le livre a été publié le 6 juin 2010 puis interdit et censuré en justice. Mon éditeur a fait appel, la décision de retrait de l'ouvrage n'étant inversée que 8 mois plus tard, bien après que l'alerte ait pu éclater par d'autres moyens. Le livre sera alors publié avec un sous-titre censuré, mais il n'en demeure pas moins que l'alerte a fonctionné car l'affaire, en juin 2010, est parvenue à la connaissance d'un grand défenseur de ces causes liées à des facteurs de risques environnementaux, le député Gérard Bapt.

L'action combinée de Gérard Bapt, d'une étudiante en pharmacie travaillant sur ce sujet, mais aussi de plusieurs médias qui vont investiguer, a finalement abouti à la reconnaissance, au

mois de novembre 2010, et cela par l'ANSM elle-même, d'un bilan humain s'élevant au minimum à 500 morts, ce chiffre étant aujourd'hui estimé à environ 2 000 morts, en précisant qu'il s'agit d'une évaluation basse de la mortalité liée à 33 ans de commercialisation de ce produit. Je rappelle en outre que les invalides cardiaques sont beaucoup plus nombreux, puisque 5 millions de personnes ont consommé le Mediator, et que les atteintes cardiaques concernent 15 % de cet ensemble, soit 600 000 personnes, les atteintes graves concernant, elles, des milliers ou des dizaines de milliers de personnes.

En novembre 2010, j'ai pensé que j'avais « fait le job » pour ainsi dire, et que nous irions désormais dans le bon sens. En fait, Xavier Bertrand a demandé une enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) qui a rendu un rapport tout à fait exceptionnel de qualité en janvier 2011, lequel accablait les Laboratoires Servier pour sa politique constante de manipulations et de dissimulations, et cela dès la commercialisation en 1976 du Mediator jusqu'à son retrait en 2009. Ce rapport pointait également les manquements innombrables de l'agence du médicament, laquelle à partir de 1997 avait mis sous surveillance le Mediator, un procédé consistant, comme ce fut le cas pour l'amiante, à ne prendre en fait aucune décision.

En 2011, des rapports sur la question du Mediator sont demandés à l'Assemblée nationale et au Sénat. La mission d'information au Sénat fut notamment conduite par François Autain, sénateur du Front de Gauche, lequel a toujours été dynamique pour combattre les liens d'intérêt dans le monde médico-pharmaceutique. Cependant, le rapporteur de cette mission d'information était en lien secret avec des émissaires de Servier, qui cherchaient à minimiser de la sorte les torts du groupe et accabler l'agence du médicament. Ces révélations ont été permises par des mises sur écoute, rendues possibles par le fait qu'en 2011 a débuté une instruction pénale qui a duré plus de trois ans. Elle a mobilisé trois juges d'instruction, mais aussi dix gendarmes de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) travaillant à temps plein pour organiser des auditions, des perquisitions et rédiger un rapport d'expertise pénale. L'ensemble de cette instruction, aujourd'hui close, a abouti à la mise en examen d'une trentaine de personnes, parmi lesquelles se trouvent une dizaine de personnes dites morales, comme l'agence du médicament elle-même, la société Servier et un grand nombre de ses filiales, mais aussi une vingtaine de personnes physiques, anciens cadres et employés de Servier et aussi experts de l'ANSM. Ces derniers, en effet, parallèlement à leur fonction de contrôle des médicaments, étaient rémunérés par des sociétés écrans basées en Allemagne pour prodiguer des conseils de stratégie marketing, notamment pour la molécule du Mediator. La sénatrice qui était en charge de la mission d'information du Sénat, ainsi que de très hautes éminences médicales ont été elles aussi été mises en examen, ces dernières prodiquant des conseils en sous-main pour protéger les Laboratoires Servier.

Nous sommes en 2016 et aucun procès pénal n'est audiencé, comme si la criminalité en col blanc, en France, était pratiquement impossible à faire condamner dans des temps raisonnables, par dévoiement des droits de la défense. Ce dévoiement des droits de la défense est tout simplement rendu possible par l'argent, le groupe Servier disposant d'une trésorerie de plusieurs milliards d'euros qui lui permet d'utiliser les plus grands cabinets d'avocats pénalistes pour asphyxier la procédure.

Après le rapport de l'IGAS et les multiples missions d'information, de très nombreux règlements et lois ont vu rapidement le jour en 2011, comme par exemple au mois de décembre, une loi sur la sécurité du médicament initiée par Xavier Bertrand. Cette loi évoquait de possibles conflits d'intérêt, soulignait la nécessité de la transparence et ouvrait la voie à une réorganisation de l'agence du médicament. Ajoutons aussi une loi sur l'indemnisation des victimes du Mediator, votée en juillet 2011 à l'unanimité, mais aussi plusieurs lois sur la protection des lanceurs d'alerte, et enfin une loi ouvrant la possibilité de recourir à des *class actions*. Ces dernières ont été mises en décret mais, telles qu'elles ont été proposées, l'abus des droits de la défense les rendra totalement inopérantes, puisque ceux-ci permettent de contester pendant des dizaines d'années toute responsabilité et culpabilité des industriels dans ce genre de catastrophe.

Une loi indemnitaire a été votée en juillet 2011, mais l'affaire n'a pas été résolue, car l'enfouissement des plaintes et des procédures a empêché un provisionnement public, bien que l'État ait été condamné par un tribunal administratif pour ses propres fautes. Les Laboratoires Servier, eux, n'ont pas été pénalement condamnés, cette situation aboutissant à la mise en place d'un véritable processus d'arnaque des victimes, contre lequel nous nous battons pied à pied depuis 2011.

Enfin, je suis restée très perplexe face au corps médical français. Pour lui, l'affaire du Mediator est purement médiatique, le nombre de victimes et de morts ayant été gonflé. Ce sont de très hautes autorités médicales qui sont enfermées dans un véritable phénomène de déni, alors même que toutes les études épidémiologiques ont confirmé le nombre de victimes et de morts : plus de 9 000 plaintes sont en instruction, et près de 3 000 personnes ont pu ouvrir un droit indemnitaire. Je suis considérée, par une certaine nomenklatura médicale, comme une personne qui a cherché à attirer l'attention sur elle, et non comme une personne motivée par la santé publique.

Le complexe médico-industriel a été entièrement bousculé par la dramatique affaire du Mediator, et je pense que nous ne pouvons pas espérer institutionnaliser l'alerte, car elle représente forcément un poil à gratter intolérable.

Je suis frappée par le fait que le meilleur moyen de gommer l'alerte et de mettre en place des stratégies de déni consiste à effacer la traçabilité entre une alerte et les personnes qui sont concernées. Cette mécanique extrêmement perverse de déni permet d'atténuer les conséquences absolument insupportables de l'alerte. D'autres mécanismes de résistance systémique concernent bien évidemment la manière dont un lanceur d'alerte pourra être dénigré. *L'incarnation* de l'alerte demeure fondamentale, au-delà même des seules questions scientifiques.

Remarquons enfin que ces problématiques n'ont absolument pas empêché qu'éclate le scandale et le drame sanitaire majeur de la Dépakine. Une fois de plus, il n'y a pas eu de jonction entre l'incarnation des personnes consommant la Dépakine et les responsables d'agences sanitaires qui connaissaient les dangers de ce produit. Cette problématique ne concerne pas seulement l'industriel et l'agence de santé, mais le corps médical dans son ensemble, ainsi que des personnes qui, vous comme moi, peinent à établir le chaînon entre ces différents acteurs.

Denis BARD, CPP, EHESP

Merci pour ce témoignage extrêmement impressionnant. J'ai toujours été frappé par le fait qu'il n'y avait jamais eu en France de procès pénal dans le scandale de l'amiante.

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

Il y a eu plusieurs procédures engagées en France. L'une d'entre elles s'est terminée par un arrêt de la Cour de cassation du 14 avril 2015 admettant l'absence « d'indices graves ou concordants contre les personnes mises en examen, rendant vraisemblable qu'elles aient pu participer, comme auteurs ou complices, à la commission des homicides et blessures involontaires reprochés, d'une part, en l'absence de négligences leur étant imputables dans la surveillance de la réglementation, d'autre part, faute pour elles, d'avoir pu, dans le contexte des données scientifiques de l'époque, mesurer le risque d'une particulière gravité auquel elles auraient exposé les victimes ». D'autres procédures engagées notamment contre des dirigeants d'entreprises sont encore en cours d'examen.

Philippe CHAMARET, Institut Écocitoyen pour la Connaissance des Pollutions

Quels sont les moyens mis en œuvre pour réaliser vos recherches personnelles ?

Irène FRACHON, Médecin pneumologue, CHU de Brest

Tout d'abord, un film sur l'affaire du Mediator, qui sortira le 23 novembre, va permettre de lutter contre l'oubli. Intitulé *La fille de Brest*, il s'inspire de l'affaire du Mediator. Les moyens que j'ai utilisés ont consisté à mobiliser le centre d'investigation clinique du CHU de Brest. Les chercheurs de ce centre, sur leurs fonds propres, ont mené une étude épidémiologique ayant permis de conforter le signal.

Le second moyen informel a été apporté par un médecin de santé publique de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie qui a refait, avec les bases de son propre organisme, les mêmes études que nous avions réalisées. Il a très rapidement confirmé ce signal et l'a transmis à ses supérieurs. Le film rendra d'ailleurs hommage à ces lanceurs d'alerte qui ont permis de conforter cette dernière et d'obtenir enfin la décision de retrait du médicament.

Éric VINDIMIAN, CGEDD

Vous avez affirmé que le corps médical s'était placé dans une situation de déni, et même de soutien affiché aux Laboratoires Servier. J'ai tout de même beaucoup de mal à comprendre ce point, ayant *a priori* confiance dans les médecins. Un processus a-t-il été mis en place par Servier pour acheter le silence des médecins ?

Irène FRACHON, Médecin pneumologue, CHU de Brest

Je me pose les mêmes questions que vous, mais je constate l'existence d'un véritable courant « négationniste » dans les plus hautes sphères institutionnelles françaises, par exemple au sein de l'Académie de Médecine. Des explications historiques existent, puisque Servier est un partenaire absolument majeur d'un certain nombre d'institutions médicales, comme l'Académie de Médecine, mais aussi la Société Française de Cardiologie, etc. Ces collaborations très anciennes dépassent même le seul cadre financier pour concerner en fait des liens inextricables, aussi bien familiaux qu'affectueux, d'une puissance extraordinaire. Ces liens perdurent, la mécanique mise en place et défiant toute rationalité étant celle du déni. J'ai personnellement écrit aux présidents de différentes sociétés savantes en leur rappelant que chaque jour, des centaines de victimes se faisaient écrabouiller dans leurs demandes indemnitaires à cause de Servier. En guise de réponse, si tant est que l'on m'ait répondu, ces différentes personnes m'ont dit que mon action avait été bonne, mais qu'elle ne les regardait pas. Ces personnes en ont assez de l'affaire du Mediator, qui inquiète le public selon elles. Par ailleurs, elles craignent de ne plus pouvoir procéder à des innovations thérapeutiques en cas d'arrêt de leur collaboration avec ces laboratoires.

VI. Table ronde sur la Gouvernance de l'alerte : bilan et prospective. Nouvelles modalités d'émission de l'alerte

Modérateur: Armand LATTES, CPP

J'aimerais que Denis Bard revienne sur la problématique du signal et de l'alerte : si j'ai bien compris, ne faut-il pas qu'il y ait un signal pour qu'il y ait une alerte ?

Denis BARD, CPP, EHESP

J'ai affirmé considérer qu'il ne fallait pas parler d'alerte mais de signal, le CPP ayant établi que le terme « signal » était plus neutre, plus pertinent. Je suis sensible à l'idée que nous ne pouvons pas pleinement catégoriser les lanceurs d'alerte, tout comme à celle posant le fait qu'un signal n'est pas une alerte, tant que le doute existe.

Armand LATTES, CPP

Francis Chateauraynaud connaît parfaitement ces questions puisqu'il a inventé l'expression « lanceur d'alerte » dans un de ses ouvrages parus en 1999 et publié avec Didier Torny, intitulé *Les sombres précurseurs*.

Francis CHATEAURAYNAUD, EHESS

C'est en fait en 1996 que j'ai utilisé cette expression, lors de la préparation d'un colloque organisé par Claude Gilbert au CNRS. Je suis un peu surpris d'apprendre que la CNDAspe va enfin surgir, ce qui est sûr c'est que cela va engendrer un travail énorme de préparation pour rendre les procédures praticables. Il me semble que le lanceur d'alerte ne doit pas être réduit à un élément utile pour une démocratie participative (la prise de parole citoyenne), et encore moins à une fonction dans une gouvernance bureaucratique des risques. Le lanceur d'alerte est en effet dérangeant et fait bouger les lignes. Il faudra que la future CNDAspe se dote à cet effet d'un processus de révision continue de ses méthodes et approches. Les nombreuses alertes étudiées à ce jour montrent que le processus d'alerte ne pourra jamais se ramener à un pur agir procédural, puisque, toujours, de multiples éléments sortiront du cadre, et obligeront à prendre des décisions hors cadre, parfois dans l'urgence. Du coup, dans certains contextes, il faudra prendre le risque d'exagérer, ou bien de violer quelques règles méthodologiques. Aussi, je pense que, dans la partie amont du processus qui traitera la transformation du signal en alerte, il faudra faire appel à de nombreuses contributions, ouvrir des espaces de discussion. Toujours en amont, il faudra se doter de multiples spécialistes des sciences sociales, pas seulement des sociologues, car il est impossible à mon sens de détacher l'alerte de tout un ensemble de processus sociaux. Cela rejoint la question des Comité de la Prévention et de la Précaution

meilleures façons d'organiser les controverses dans une démocratie, et aussi quelles sont les contraintes qui pèsent sur celle-ci. Les dilemmes ne manquent pas comme on sait : liberté d'expression ou quête de transparence versus secret d'État ou secret des affaires. La CNDAspe doit réfléchir, dès sa formation, à sa composition d'une part et, surtout, à la manière d'organiser des journées de travail, des discussions et des colloques pour penser les conditions du traitement des signaux.

Le lanceur d'alerte est une place prise par un ou plusieurs acteurs dans un processus. Même si le droit a formalisé ce rôle en termes de *personne physique*, la réduction du lanceur d'alerte à un seul individu me paraît poser des problèmes. En fait, un lanceur d'alerte peut être représenté par toutes sortes de collectifs, une institution peut prendre la place du lanceur d'alerte, et parfois des entités non-humaines, comme par exemple les abeilles – au moins le rôle de sentinelles de la biodiversité. Penser les articulations entre personnes, collectifs et institutions, cela signifie être attentif aux formes de politisation ou de dépolitisation des processus d'alerte. La dépolitisation peut provenir d'une prédéfinition trop stricte de la provenance de l'alerte et des conditions de sa crédibilité. Et en général cela nourrit la critique et la remise en cause de la procédure suivie. Dans bien des dossiers de risques, avérés ou potentiels, un groupe peut être beaucoup plus pertinent qu'une personne.

Un autre point concerne les épreuves majeures de crédibilité, de tangibilité: qui évalue les indices, les signes ou les faits apportés, quels sont les témoignages pris en compte, et selon quelles méthodes? Est-il possible de recouper tel ou tel cas avec la littérature existante ou s'agit-il d'un phénomène totalement nouveau? Ce travail d'attention et de mise en rapport en amont impliquera de la part des membres de la CNDAspe de recontextualiser les signaux d'alerte, de les replacer dans leurs *milieux* d'origine, ce qui suppose d'être en mesure d'en saisir le fonctionnement et d'y avoir accès... Je pense que, plutôt que de se focaliser sur la personne du lanceur d'alerte, il convient d'interroger les relations dans lesquelles il est pris, et d'examiner le ou les milieux qui sont mis en mouvement par l'alerte: Qu'est-ce qui en surgit? Qui le représente? Comment le prendre en compte? Le milieu est--il traversé par des frictions, y a-t-il eu des précédents? Toutes ces questions devront être posées et donner lieu à des investigations collectives, sans oublier le fait qu'il faudra veiller à considérer les caractéristiques propres de chaque alerte, plutôt que de s'en tenir à des catégories générales ou des typologies.

Je connais bien l'histoire des Plans national santé environnement, et je constate qu'il y a toujours un écart énorme entre les représentations proposées, sur de jolis diagrammes, des problèmes et des thématiques et, de l'autre côté, le vécu, *l'incarnation* du problème de santé ou d'environnement, comme le dit si bien Irène Frachon. Je pense que la CNDAspe devra travailler des articulations entre les deux façons de traiter les problèmes : par le biais d'outils

et de formalisations, permettant des synthèses intelligibles, mais aussi en laissant un espace d'expression le plus ouvert possible pour toutes les variantes et versions que donneront des acteurs issus des milieux concernés. Comme Denis Bard l'a dit, il faut quand même agir, l'enjeu étant de parvenir à améliorer les représentations collectives d'un événement ayant pu surgir, y compris pour les fausses alertes. À ce propos, je vous renvoie à l'excellent chapitre consacré aux faux positifs, dans le rapport déjà mentionné, *Late Lessons from Early Warnings* (2013). Les auteurs montrent que ces faux positifs, peu nombreux au demeurant, ont toujours appris quelque chose sur la chaîne de traitement, les connaissances disponibles, les intérêts en jeu. Chaque alerte doit apporter ce type de cheminement, que la CNDAspe aura pour tâche de formaliser.

La commission devra en outre assurer la séparation du lanceur et de l'alerte, puisque cette dernière, par définition, produit des effets sur des mondes sur lesquels ledit lanceur n'a pas prise. Il faut donc prendre en compte toutes les variations que les milieux concernés vont faire surgir. La CNDAspe ne doit donc pas se crisper sur des procédures mais contribuer à l'émergence de nouveaux espaces d'expression où toutes les expériences pourront être exprimées afin d'assurer un processus délibératif le moins biaisé possible, ce qui est à mon sens, un des apports positifs du bon usage du principe de précaution.

Armand LATTES, CPP

Vous êtes directeur d'étude en sociologie à l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS) et vous avez fondé le *Groupe de Sociologie Pragmatique et Réflexive* qui étudie la question de la sociologie pragmatique de l'alerte et du risque.

Francis CHATEAURAYNAUD, EHESS

Ce que je retiens des travaux menés depuis 1996, c'est qu'il faut suivre les processus dans la longue durée et ne pas se contenter de coupes ou de réactions en situation de polémique ou de « crise » médiatique. Mon groupe de recherche a fait en sorte de construire des observatoires durables, pour éviter de se contenter de « surfer » sur les sujets. On l'a fait en particulier avec l'ANSES. L'enjeu est de non seulement de suivre les processus, qui durent parfois plusieurs décennies – comme l'amiante, les pesticides, les OGM, la pollution de l'air, les risques nucléaires, le changement climatique etc – afin de disposer de points de repères et de comparaison permettant de mieux situer les jeux d'acteurs et d'arguments dans le temps, de mieux comprendre le sens des événements les plus récents, et d'appréhender avec un peu de recul non seulement ce qui s'est déjà produit mais ce qui ne s'est pas encore produit. Les dossiers, comme celui de l'amiante, sont très longs et il ne faut surtout pas les oublier ou les refermer unilatéralement : nous devons dans le même temps construire la mémoire et être ouverts aux possibles. Cela passe à la fois par le recours à des technologies collaboratives

permettant de suivre les dossiers, et par des échanges continus avec des acteurs différents. Par exemple, sur le fil de la pollution de l'air, et des particules fines en particulier, nous avons directement contribué à la création d'un collectif transversal obligeant les acteurs qui ne se parlaient pas, cyclistes, parents d'élèves, médecins, associations écologistes, membres d'administrations ou chercheurs, à se rencontrer. Ce collectif qui a pris le nom de *Poumons de Paris* a permis de relancer les mobilisations et a même obtenu une conférence de citoyens, en utilisant le contexte des élections municipales. Depuis, le processus s'est emballé et c'est dans l'intérêt de tous, alors qu'au départ, pas mal d'acteurs concernés, y compris dans les agences sanitaires, étaient plutôt défaitistes et résignés face à « l'inertie du système » nous ont dit qu'ils n'étaient pas intéressés. C'est justement parce que nous nous sommes dotés de ces outils pragmatiques que nous avons pu faire avancer les choses. La réflexivité liée à la sociologie pragmatique consiste précisément à revenir sur ces processus et à en tirer des leçons pour de nouvelles situations.

Armand LATTES, CPP

J'aimerais que Philippe Hubert revienne sur la notion de causalité.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

J'ai travaillé un certain temps dans le domaine radiologique, sur les effets des faibles doses de rayonnement, avec une valence épidémiologique, puis j'ai en somme viré ma cuti en travaillant à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), dans une fonction surtout spécialisée en toxicologie et dans l'étude de substances physiques et d'agents chimiques. Je suis en fait perturbé par la question de l'alerte, plus précisément par deux problématiques qui me semblent différentes. Faut-il comprendre la logique de l'alerte comme le moyen de pallier le fait que le signal ne se transmette pas ou faut-il la comprendre comme le moyen « normal » de transmettre le signal ? J'aimerais savoir si nous considérons de fait que l'alerte est le processus central ou bien si cette dernière est le processus correctif.

J'ai été toujours gêné, en tant que scientifique, par le fait de parler de certitudes scientifiques. La discussion sur le principe de précaution, mais aussi la définition des perturbateurs endocriniens donnée par l'Union européenne posent comme principe que la causalité doit être basée sur de la science solide. Des chercheurs ont travaillé sur la causalité, et il serait bon de construire des outils de réflexion collective sur la causalité, tout en abandonnant l'idée que c'est de la science pure et dure.

Armand LATTES, CPP

Serge Bossini est le directeur de la Recherche et de l'Innovation du Commissariat général au Développement durable, au Ministère de la Transition écologique et solidaire et j'aimerais qu'il nous explique de quelle façon ce dernier considère le rôle de la recherche dans les problèmes qui nous préoccupent.

Serge BOSSINI, MTES

La direction dans laquelle je travaille a pour objectif de se placer comme intermédiaire entre la recherche et les politiques publiques, mais aussi entre ces dernières et l'innovation. Nous essayons de tirer le meilleur parti des productions de la recherche et de l'innovation, pour instruire et améliorer les politiques publiques, mais aussi aider les communautés scientifiques à prendre en compte les questions qui viennent du monde politique.

Une commission qui serait purement institutionnelle et procédurale et ne serait tenue qu'à une obligation de moyens ne remplirait pas complètement les attentes placées en elle. Certes, des questions juridiques, institutionnelles, mais aussi les problématiques de traitement du signal existent, mais se posent aussi des interrogations sociales, des rapports de force, des points de vue différents, des intérêts, légitimes ou pas. Si cette commission veut vraiment jouer le jeu jusqu'au bout, elle ne devra pas tenir compte, *a priori*, d'un point de vue privilégié. La question de la causalité, c'est-à-dire de la science, sera également soulevée, la problématique de la mobilisation d'équipes de recherche étant alors posée.

Nous sommes obligés de faire face, comme Philippe Hubert l'a dit, au fait que certaines vérités ne sont pas seulement scientifiques, sociales ou juridiques. La commission devra être extrêmement dynamique et remettre en cause son propre fonctionnement. Il nous faudra aussi discuter des moyens qui seront alloués à la CNDAspe.

Nous travaillons sur le lien entre la transition écologique et la fameuse transition numérique. Il faut rappeler que les bases de données contiennent des phénomènes que nous n'avons pas pour l'heure étudiés. Je songe au Système National d'Information de Remboursement de l'Assurance Maladie, complété par le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), qui nous donne une forme de modélisation de la santé publique française. Ce point est très sensible à aborder avec le Ministère de la Santé, car il ne faudrait pas que la Ministre de la Santé soit par exemple tenue responsable de tous les phénomènes a priori.

Armand LATTES, CPP

La gouvernance doit sans doute être précédée par un ensemble de lois et de règlements, lesquels existent en France en très grand nombre dans ce domaine, tout en restant dispersés. François-Guy Trébulle va évoquer le passé et la situation actuelle, en particulier avec les lois Sapin.

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

Je suis Professeur de droit et codirige un diplôme de droit de la sécurité sanitaire, alimentaire et environnementale. J'aimerais commencer par saluer le courage d'une institution qui, vingt ans après, réaffirme encore la nécessité du principe de précaution. Il ne vous aura pas échappé qu'un grand parti se présentant pour des échéances électorales prochaines propose dans son programme officiel le fait de : « Remplacer le principe de précaution par le principe de responsabilité qui laisse le soin à la norme de fixer le cadre général de l'action des acteurs économiques, scientifiques et environnementaux », mais aussi « Cesser la sur-transposition des normes européennes et associer à l'élaboration des normes les acteurs concernés en les consultant préalablement ».

Nous voyons ainsi que le principe de précaution est aujourd'hui encore véritablement mal compris. Mais, en tant que juriste, je peine à trouver des erreurs d'application ou des décisions « contreproductives » ou « antiscientifiques » qui pourraient justifier cette hostilité face à ce principe. En situation d'alerte, comme l'affaire du Mediator l'a montré, le seul péché contre l'esprit est l'absence d'inquiétude.

Dans l'affaire du Mediator, rappelons que le temps du droit n'est pas le temps des faits, et c'est heureux. Rappelons aussi que des décisions en matière de responsabilité ont été rendues, notamment concernant la responsabilité de l'État, retenue en 2015, car des éléments existaient qui auraient dû faire naître un doute.

Le principe de précaution est un principe de droit international, mais aussi de droit européen, qui est utilisé par la Cour européenne des droits de l'homme. En fait, on peut même soutenir que c'est un principe de droit naturel, et c'est d'ailleurs la raison pour laquelle il est si proche de la prudence. Le fait de le retirer de la Charte constitutionnelle, de nos lois internes, ne serait guère efficace, et la Cour européenne des droits de l'homme le considère de toute façon comme un principe qui doit être pris en considération.

Je me suis profondément réjoui de voir le législateur français se soucier de l'alerte en matière environnementale et sanitaire, et je cite l'article premier de la loi de 2013 : « Toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser de bonne foi une information concernant un fait, une donnée, une action, etc. ». Or, la loi relative à la transparence, à la

Comité de la Prévention et de la Précaution

lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique risque de vider de sa substance la loi de 2013. Voici ce que déclare l'article premier de cette loi : « Le lanceur d'alerte est une personne physique ». Foin des associations et des personnes morales, mais aussi des groupes! L'article se poursuit, en disant de cette personne qu'elle « révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France [...] ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance ». Je suis navré de vous dire, en lisant cet article, que je ne suis vraiment pas certain que vous soyez, Madame Frachon, un lanceur d'alerte!

L'article 6b affirme pour sa part que « n'est pas pénalement responsable la personne qui porte atteinte à un secret protégé par la loi ». La définition du lanceur d'alerte est en réalité particulièrement étroite! Il vous est en somme dit : « Criez si vous avez envie de crier, mais l'exonération pénale ne s'appliquera que si vous avez crié dans les conditions définies par l'article 6b »! Du coup, nous passons à une approche très stricte de l'alerte. Au surplus, les dispositions de la loi Sapin sont relatives à l'alerte interne, ceci permet d'expliquer pourquoi le signalement de l'alerte doit être porté à la connaissance du « supérieur hiérarchique, direct ou indirect, de l'employeur ou d'un référent désigné par celui-ci »! La situation des lanceurs d'alerte externes n'est que très incidemment évoquée par le texte lorsqu'il parle des situations d'urgence.

Il en va de l'alerte comme du principe de précaution, et nous disposons de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, sans compter la protection de la liberté d'expression sur les sujets d'intérêt général, auxquels appartiennent justement les thématiques environnementales. Or, sur ces sujets d'intérêt général, si les États peuvent être légitimes à limiter la liberté d'expression, leur légitimité et leurs marges de manœuvre sont pour le moins très réduites. Ces sujets demeureront des sujets d'intérêt général, et la loi Sapin n'y changera rien, mais que de temps perdu, qu'il nous faudra passer à rappeler que le droit européen est protecteur de ceux qui sont « les chiens de garde de la démocratie ».

Armand LATTES, CPP

Je pensais en vous écoutant à ceux qui auraient dû lancer l'alerte et ne l'ont pas fait, comme le montre l'exemple horrible du drame de Minamata.

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

Nous pourrions aussi évoquer l'exemple des prothèses PIP. Un des enjeux fondamentaux en matière d'alerte réside dans la distinction entre le droit et l'obligation. La seule solution pérenne réside dans une obligation de lancer l'alerte. C'est sans doute aussi le seul moyen de

protéger tous ceux, chercheurs et salariés, qui sont structurellement dans une situation de tension d'intérêts.

Francis CHATEAURAYNAUD, EHESS

Je constate que des personnes se lançant dans des procédures judiciaires peuvent y passer une grande partie de leur vie. C'est extrêmement coûteux pour les personnes et pour certains collectifs de se lancer dans des épreuves en justice, et en même temps, l'évolution de droit, de la jurisprudence, dépend beaucoup de l'ouverture des procédures. La sécurité que vous nous annoncez n'est-elle pas menacée par le fait que réclamer son droit devant des instances tout de même très éloignées n'est en fin de compte permis qu'à certaines personnes ?

Par ailleurs, je n'ai rien contre l'obligation de l'alerte, mais à condition que nous soyons d'accord sur la définition du terme « alerte », et en tenant compte des configurations socio-politiques, car la distinction de la dénonciation et de l'alerte est constamment en jeu et peut parfaitement être transformée en système de surveillance généralisée. Ce n'est même pas une anti-utopie, on l'a déjà vu avec le traitement de certains militants écologistes ou certains opposants.

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

Vous avez évidemment raison pour ce qui concerne les dangers d'une conception hégémonique de l'alerte, et la CNDAspe devra cadrer ces procédures.

Sur la longueur des procédures, nous devons assumer une disruption entre le temps des individus et le temps du droit. Ceci dit, cette longueur procédurale n'est pas une raison de ne pas espérer, et des mécanismes publics peuvent servir de relai sinon résoudre cette difficulté. Quoi qu'il en soit, nous ne réglons pas du tout la dimension symbolique de l'affaire liée à l'obtention d'une condamnation pénale.

Armand LATTES, CPP

Que pensez-vous de l'initiative des députés écologistes du Parlement européen ayant proposé de créer un site Internet dans lequel les lanceurs d'alerte anonymes pouvaient déposer des documents sensibles ?

Francis CHATEAURAYNAUD, EHESS

Des acteurs existent dans le champ de l'alerte, comme WikiLeaks. Il faudrait d'abord peut-être commencer par reconnaître la légitimité d'actions de ce type. Des positions courageuses doivent être prises à un niveau politique, et je ne pense pas qu'un site Internet de plus suffise, car l'enjeu est plutôt d'œuvrer à l'instauration d'une véritable démocratie numérique.

Comité de la Prévention et de la Précaution

Éric VINDIMIAN, CGEDD

Nous avons beaucoup parlé des données dans les dossiers que la CNDAspe devra traiter. Or, ces dossiers sont souvent confidentiels. La CNDAspe aura-t-elle un droit absolu d'accès à ce type d'informations en cas d'instruction d'une alerte ?

Denis BARD, CPP, EHESP

Ce droit n'est en tout cas pas prévu dans l'état actuel du texte.

Marie-Christine BLANDIN, Sénatrice

Le Sénat, dans un texte actuellement en débat en navette et intitulé *Indépendance des médias et protection des sources des journalistes*, avait bien écrit que le lanceur d'alerte pouvait s'épancher auprès de la presse. Or ce droit a été retiré de la loi Sapin par l'Assemblée nationale. L'acte du législateur consistant à retirer ce point envoie à mon sens un signal très fort de menace à toute personne qui aurait l'idée de s'exprimer auprès d'un journaliste.

Benoît LESAFFRE, MAAF

Vous avez beaucoup parlé de l'Europe. Existe-t-il d'autres pays que la France possédant des instances ou institutions comme la CNDAspe capables de traiter la dialectique entre le général et le particulier ?

François-Guy TRÉBULLE, Université Panthéon-Sorbonne, Paris 1

Je ne connais pas d'exemples de commissions équivalentes à la CNDAspe, même si le Royaume-Uni possède une grande expérience de la protection des lanceurs d'alerte sur des sujets d'intérêt public.

La Cour de justice de l'Union européenne a très explicitement indiqué que le principe de précaution s'appliquait en matière de santé humaine, animale et végétale. D'autre part, cette même cour a dégagé le principe de la non-primauté de la sphère économique : en situation d'hésitation, les intérêts économiques ne doivent pas primer sur les enjeux sanitaires ou environnementaux. Cependant, il me semble constater une espèce de durcissement des conditions par rapport à l'invocation du principe de précaution, en faisant usage d'un modèle statistique qui pourrait bien être délétère.

Béatrice PARANCE, Université Paris 8

Le Tribunal de l'Union européenne a condamné la Commission le 20 septembre dernier à la suite de la plainte d'une association relative au fait que certains documents ayant servi à

l'élaboration de la définition des perturbateurs endocriniens n'avaient pas été communiqués par ladite Commission.

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des problématiques scientifiques réellement complexes, comme le montrent les effets cocktails, et je ne suis donc pas certaine que nous devions attendre de disposer de certitudes ou de causalités scientifiques pour agir.

Philippe HUBERT, CPP, INERIS

La causalité est définie dans le document de l'Union européenne sur les perturbateurs endocriniens par des groupes d'experts. Il n'en reste pas moins que je ne crois pas vraiment à la certitude scientifique, sachant qui plus est que ces questions rejoignent les problématiques propres à la sociologie de l'expertise, ce qui signifie que les modes de recrutement mais aussi les façons de travailler des experts dépendront eux-mêmes de beaucoup de critères.

Armelle GEORGES-GUITTON, SFSE

Je trouve que nous sommes trop pessimistes! Nous avons quand même réalisé des progrès spectaculaires dans l'alerte et la veille depuis les années 90. L'InVS, de 1992 à maintenant, a monté en puissance en passant de 12 à 400 personnes, 100 personnes environ travaillant en outre sur le terrain, qu'il s'agisse d'ingénieurs de génie sanitaire mais aussi de médecins épidémiologistes qui sont des fonctionnaires indépendants. Nous sommes quand même entrés dans une ère de modernité en matière d'analyse puis de réponse à un signal, mais aussi de liberté de publication.

Nicole-Jeanne MOREAU, ICSU-SCF

Il existe beaucoup de données auxquelles nous pouvons avoir accès, parfois même des données dont nous ne soupçonnons pas l'existence. Il est question que le Conseil international pour la Science (ICSU) fusionne avec le Conseil international des sciences sociales (CISS ou ISSC), ce qui permettra d'unir les données des deux organismes.

Anne VIENEY, PRIARTÉM

Dans un courrier à PRIARTéM, l'InVS a expliqué, dans le cas de l'école de Rexpoëde (59122), qu'il ne possédait pas les outils capables de mesurer la causalité existant entre quelques cas de concentrations de cancers d'enfants et la présence à proximité d'antennes relais de téléphonie mobile. Nous constatons que, depuis 2003, aucune enquête épidémiologique n'a été menée en France sur les riverains d'antennes. Comment se forger un corpus de données permettant de faire évoluer la science et la jurisprudence si nous ne cherchons pas ?

En 2013, la consommation globale du numérique équivalait déjà à quatre fois la consommation annuelle d'électricité française : comment pensez-vous résoudre nos problèmes climatiques et énergétiques en vous fiant à un système qui nécessite de l'électricité et crée des gaz accentuant le réchauffement climatique ?

Armand LATTES, CPP

Plusieurs problèmes sont actuellement traités par les chimistes comme celui de la substitution, du « septième continent », ou encore de la chimie verte, qui ne concerne pas seulement une chimie basée sur les produits agricoles, mais une chimie de solvants et de procédés particuliers, laquelle a obtenu des résultats conséquents, par exemple dans la valorisation du CO₂.

VII. Discours de clôture

Alain GRIMFELD, CPP

Nous avons le plaisir et l'honneur d'accueillir Madame Corinne Lepage, ancienne Ministre de l'Environnement et ancienne Députée européenne, Présidente d'honneur du CRIIGEN et avocate, qui a été à l'origine de la création, par arrêté ministériel, du CPP en 1996. Le fait de donner à ce comité son nom a constitué une véritable anticipation par rapport à l'actualité.

Corinne LEPAGE, Cabinet Huglo Lepage & Associés

Le CPP a été créé en 1996 pour plusieurs raisons. J'avais demandé que me soit donné l'axe Santé / Environnement, que j'ai à l'époque obtenu parce que tout le monde s'en fichait complètement, même si je ne disposais alors d'aucun fonctionnaire pour y travailler. L'année 1996 a été marquée par les affaires de l'amiante et de la vache folle : c'est en mars 1996 que nous avons appris que le prion passait la barrière des espèces. 1996 était aussi pour moi l'année où j'ai dû gérer la question des Organismes génétiquement modifiés (OGM) qui m'aura amenée à obtenir un moratoire de la part du Gouvernement au début de l'année 1997, mais qui m'a aussi permis de voir que les informations qui m'étaient transmises étaient totalement biaisées.

Il était indispensable de disposer d'un véritable organisme qui puisse à la fois jouer un rôle d'expertise, de veille et d'alerte en Santé / Environnement. Le Ministère de la Santé avait obtenu que ne soient traités par le CPP que les sujets sur lesquels il aurait donné son accord, et que soit aussi supprimé tout rôle d'alerte et d'auto-saisine. Après un arbitrage du Premier Ministre, et alors que je travaillais avec Alain dont je pensais qu'il était le mieux à même de prendre la responsabilité du CPP, celui-ci a été créé à la fin de l'année 1996 sur une base

totalement pluridisciplinaire. J'ai alors demandé au CPP de se saisir des sujets que représentaient les toxines et les fumées noires, autrement dit le diesel.

Les conditions et les raisons qui m'ont conduite à créer le CPP me semblent toujours d'actualité, d'abord parce que la santé environnementale devrait être au cœur du Ministère de la Transition écologique et solidaire mais aussi des politiques publiques. Hélas, ce n'est pas le cas. Nous avons un ministère de la maladie, et pas de la santé, car nul ne s'occupe de la prévention! Les débats actuels sur les perturbateurs endocriniens, mais aussi sur les pesticides, témoignent de l'absence totale de prise de conscience de la gravité de la situation sanitaire. Comment admettre qu'un enfant sur 67 ou encore un garçon sur 40 naissent autistes? Voyez encore l'augmentation des cancers chez les enfants, ou encore celle des maladies de la dégénérescence, mais aussi la stagnation de l'augmentation de la durée de vie. Ce problème est largement environnemental, car il est notamment lié à notre modèle de développement économique, aux cocktails de produits chimiques, aux pesticides, sans compter les conséquences des nanoparticules! Ajoutons que la pollution de l'air tue près de 50 000 personnes par an en France, ce qui est 10 fois plus que les morts par accidents de la route. La première étude du CPP, parue en 1997 sur les fumées noires, était par exemple parfaitement claire sur les décisions qu'il fallait prendre, et qui n'ont pas été prises.

Le devoir d'alerte est l'une des trois missions du CPP. Si le sujet a progressé, c'est grâce à la société civile. Normalement, si tous les mécanismes d'alerte fonctionnaient dans notre société, en particulier ceux qui recueillent les signaux faibles, il n'y aurait pas besoin de lanceurs d'alerte privés. Je suis scandalisée que l'on touche à la loi de Madame Blandin qui représentait un progrès considérable, même si elle n'a sans doute pas pu aller aussi loin qu'elle le souhaitait, et pas aussi loin aussi que ce que j'avais proposé à Jean-Louis Borloo en 2008, à savoir une disposition de sanction pénale de la non-dénonciation de la connaissance d'un risque majeur pour la santé ou l'environnement.

Comme la connaissance se fait en silos, la transdisciplinarité est très importante, car elle permet de conserver des regards différents. À ce titre, il faut rappeler que rien n'est possible sans l'indépendance. Lorsque j'ai voulu le CPP, c'était pour m'aider dans la prise de décision. En effet, quand vous êtes une personne qui est amenée à décider de sujets pouvant avoir une incidence sur la vie des autres, il faut faire le maximum pour ne pas se tromper. Cela signifie disposer réellement des éléments d'information, et c'est parce que je ne disposais pas, notamment dans l'affaire des OGM, des bons éléments d'information, que j'ai créé le CPP et, après, le CRIIGEN. L'indépendance du CPP constitue une garantie pour le ministre de pouvoir décider en connaissance de cause et d'adopter, ainsi, la bonne gestion du risque.

La loi a prévu de faire du CPP l'un des organismes chargés du contrôle de l'expertise : pourquoi pas ? Il faut toutefois qu'un certain nombre de fondamentaux soient respectés comme l'accès aux informations les plus pertinentes.

Il est également indispensable que ce futur organisme dispose de la capacité de s'auto-saisir et de lancer des alertes. Il faudra en outre s'attaquer à un sujet essentiel résidant dans la manière dont les protocoles de recherche ont été conçus dans l'intérêt des industriels, et non de la santé publique. Nous avons besoin, dans ce domaine, de disposer de règles du jeu qui ne soient pas biaisées. Il faut aussi faire en sorte que le droit à l'alerte demeure, singulièrement si les derniers développements juridiques préfèrent les notions de personne singulière à celle de collectifs de personnes, car nous ne pouvons pas demander à telle ou telle personne d'être Zorro!

Ces sujets peuvent paraître scientifiques ou techniques, mais ils sont en fait éminemment politiques. Comme cela a été justement dit, les lanceurs d'alerte sont les « chiens de garde de la démocratie », car nous vivons dans des sociétés qui n'acceptent plus le déni de vérité, et cela dans le domaine de la santé comme dans les autres domaines. La crise démocratique que nous vivons aujourd'hui est liée à une défiance généralisée. La démocratie est un régime de plus en plus fragile, les sujets dont nous avons parlé aujourd'hui étant des sujets qui fragilisent notre société. En se battant pour les lanceurs d'alerte et une décision publique plus conforme à l'intérêt général, en se battant aussi contre une certaine stratégie du doute voire du mensonge, je pense que nous faisons tout simplement notre devoir de citoyen au service d'une démocratie qui a bien besoin du soutien de tous ses citoyens.

Alain GRIMFELD, CPP

Au sein du CPP, nous tenons énormément, plus qu'à la pluridisciplinarité, à une véritable *interdisciplinarité* entre les différents membres qui le composent. C'est pour nous un mode de fonctionnement qui ne peut être transgressé, et il nous est impossible de travailler en silo dans un domaine aussi vaste que celui des liens entre santé et environnement.

Je remercie tout particulièrement Irène Frachon de nous avoir exposé ses difficultés considérables. Je remercie aussi Marie-Christine Blandin pour la loi qu'elle a mise en place. Cette loi est absolument essentielle pour des raisons que Corinne Lepage a développées, lesquelles représentent un des leviers de fonctionnement éthique de notre démocratie.

Addendum

Madame Françoise ROURE, Présidente de la section « Sécurité et risques » au Conseil Général de l'Économie, n'ayant pu présenter son exposé, nous a fait parvenir le texte correspondant.

Prévention, précaution et développement. Un retour d'expérience sur les obstacles à la nano-traçabilité

Résumé :

Depuis l'alerte donnée par le Professeur Jean-Pierre Dupuy en 2002, la France a totalement échoué à réaliser l'architecture de gouvernance globale que les nanotechnologies appellent de par les ruptures majeures qu'elles apportent dans tous les domaines matériel, symbolique et philosophique.

Le point de convergence des résistances a pour nom « traçabilité », parce qu'il est au cœur des cascades de responsabilité des parties prenantes et force à expliciter et, si nécessaire, justifier, les choix de recherche, d'investissement, de technologie, d'innovation, de production et de mise en société.

Cette présentation fait la genèse du parcours de la nano-traçabilité afin de souligner le rôle de la prévention et de la précaution pour un développement responsable contribuant à la résilience globale.

Introduction:

L'exposé des motifs présenté par le professeur Jean-Pierre DUPUY en décembre 2002 dans un document intitulé « Impact du développement futur des nanotechnologies sur l'économie, la société, la culture et les conditions de la paix mondiale » s'ouvre sur le constat suivant qu'en matière de nanotechnologies, technologies génériques investissant de nombreux champs dont celui de la biologie industrielle, l'incertitude qui est au cœur même de la problématique de précaution, n'est pas le problème.

Ce qui pose problème, c'est la taille inédite des enjeux et bouleversements attendus, « couplé à une dynamique dont la force et le caractère de quasi nécessité dépassent ce que l'on a connu jusqu'ici en matière de développement scientifique et technique ». Pour J-P DUPUY, s'il y a incertitude, « elle réside dans la façon dont les peuples et leurs gouvernements réagiront aux changements majeurs qu'elles produisent ». Il estimait voici plus de quinze ans qu'aux États-Unis, les sciences cognitives et neurotechnologies étaient déjà englobées dans le projet nanotechnologique, qui en radicalise ainsi les présupposés philosophiques et en prolonge les

ramifications techniques. Son diagnostic de 2002, prémonitoire hélas, était que « La France, qui peine à rattraper son retard de vingt ans dans le domaine, mettra du temps à s'en apercevoir ».

Depuis, les concepteurs de l'architecture globale de gouvernance des nanotechnologies ont été systématiquement exclus des sphères de pouvoir, et leurs rapports d'évaluation des politiques publiques en ce domaine sont tous restés lettre morte. Les conditions de précaution et de prévention n'étant pas réunies, celles du développement résilient et responsable non plus. Nos agents économiques seront donc utilisateurs de produits et systèmes que nous n'aurons pas façonnés à l'aune de nos besoins, exigences et impératifs. Cette situation sera la conséquence subie du scénario le plus négatif de l'atelier de réflexion prospective en nanotechnologiesⁱ de l'Agence nationale de la recherche (ANR), publié en janvier 2016. De notre point de la vue, ce scénario qui a la probabilité la plus élevée de réalisation, s'intitule : « Politiques atones en France et proactivité d'industriels dans des filières intégrant des nanotechnologies ». Il établit que dans l'écosystème apathique qu'il décrit, les marchés associés aux technologies ou filières « nano » émergentes, tels que la nano-médecine (vectorisation, nouvelles approches de séquençage, organes artificiels, etc...), les membranes pour la dépollution de l'air et de l'eau, les nano-dispositifs pour le stockage et l'économie d'énergie, sont perdus par l'industrie nationale, dont les grands groupes s'orientent « vers des pays attractifs au développement des nanosciences et nanotechnologies, principalement l'Asie ».

Comment en est-on arrivés là ? Non pas par défaut d'évaluation des politiques publiques, mais par volonté de ne tenir aucun compte de leurs analyses et de leurs recommandations, dès lors qu'elles mettaient en relief la nécessité absolue de disposer d'un point de synthèse pour mettre en cohérence et finaliser les politiques « en silo » des ministères, agences publiques et opérateurs de l'État, chacun répondant de ses missions et de celles-ci seulement.

1.Nano-traçabilité : Lorsque le « rendre compte » se limite à traçabilité déclarative écrite, c'est la sécurité formelle qui l'emporte sur la sécurité réelle.

La bataille de la réglementation des usages des nanoparticules de synthèse de première génération dans des produits de grande consommation a fait rage avec comme « banc de test » pour les lobbyistes résidents à Bruxelles, la directive européenne sur l'étiquetage des produits cosmétiques i utilisant des nanoparticules de synthèse non solubles, suivie quelques années plus tard de l'obligation d'étiquetage des produits alimentaires ii dont la mise en œuvre a été différée. Les études de toxicologie n'étaient n'étant pas obligatoires, un grand groupe de

l'industrie chimique producteur d'additifs alimentaires comportant des nanoparticules de synthèse avait déclaré lors d'une conférence de consensus^{iv} organisée par la Direction générale « Santé-Consommation » de la Commission européenne qu'elle n'en avait réalisé aucune...suscitant une vive réaction parmi les associations représentatives des consommateurs présentes à cette réunion.

La revue « 60 millions de consommateurs » a beau jeu de titrer dans sa livraison du 19 mars 2015 : « Nanoparticules dans les aliments, la loi du silence », en soulignant qu' « en l'absence de méthode officielle de détection des nanomatériaux, chacun fait avec les moyens du bord ». V

Le Conseil national de la Consommation (CNC), dans son rapport et son avis sur les nanotechnologies datant de juin 2010, avait pourtant considéré qu'outre sa demande de notification indispensable de la présence nanomatériaux manufacturés des produits, réalisée depuis en France sous la forme du registre R-Nano, il souhaitait poursuivre ses travaux sur la traçabilité, les auditions ayant révélé les insuffisances en la matière, qu'il s'agisse de produits alimentaires ou non alimentaires, au titre des obligations générales de sécurité, de conformité, d'information et de la responsabilité du fait de produits défectueux.

En particulier, le CNC souhaitait continuer à travailler sur « la traçabilité des nanomatériaux dans une logique d'une plus grande transparence pour les consommateurs et sur les conséquences des analyses de cycle de vie de ces nanomatériaux ». Son avis n'a pas été publié au JOCE. vi

Si l'OCDE a publié en 2016 une étude^{vii} sur les différentes filières de déchets et déchets finaux contenant des nanomatériaux manufacturés susceptibles d'être trouvés dans l'environnement, notamment dans les égouts urbains, elle identifie certes des pistes de recherche pour ces nanomatériaux manufacturés, mais laisse de côté la recherche en toxicologie humaine. Là encore les cloisonnements dans les approches des risques empêchent de concevoir, adopter et mettre en œuvre des solutions systématiques normalisées de traçabilité des nanomatériaux qui serait de nature à limiter les risques systémiques et à répondre à la préoccupation légitime des consommateurs et des citoyens.

L'avocat Henri TEMPLE, auditionné dans ce cadre, a défini la **traçabilité** comme étant la possibilité d'identifier, avec précision, l'origine d'un produit puis son cheminement tout au long de la filière économique, depuis le producteur initial jusqu'au consommateur final, d'étape en étape, quelles que soient les phases d'importation, transformation, conditionnement,

distribution. Il donnait alors dans un article de 2008^{viii} une référence aux jarres de céréales, en Mésopotamie, qui étaient scellées de boules d'argile marquées de cunéiformes au nom de leur propriétaire, ce qui a permis de déchiffrer la plus ancienne des écritures, et aux bouchons des amphores romaines qui portaient les marques des marchands et leur adresse portuaire.

Avec les nano-objets et nanomatériaux manufacturés, leurs agrégats et agglomérats, la traçabilité requiert plus qu'une origine certaine. Elle suppose que le bien est correctement décrit dans ses composantes matérielles pour être identifiable quant aux responsabilités liées à sa chaîne de valeur, et que les méthodes matérielles d'identification et de contrôle utilisent cette description. Ce sont les prérequis de la confiance car, sans eux, la sécurité de papier apportée par les notifications déclaratives destinées à nourrir un registre administratif n'est appuyée sur aucun fondement vérifiable de sécurité réelle.

Cette défaillance dans la capacité même des pouvoirs publics de veiller au respect des obligations des acteurs est à l'origine de la priorité mise par la présidence belge de l'Union européenne sur la traçabilité des nanomatériaux au moment leur définition réglementaire devenait un enjeu du libre-échange mondial, en commençant par le marché intérieur européen et les échanges commerciaux transatlantiques. Le 16 septembre 2010, la présidence belge avait organisé une rencontre de haut niveau relative à un cadre réglementaire pour la traçabilité des nanomatériaux. Elle y mit en avant les constats suivants, partagés par certaines parties prenantes et rejetés par les représentants des industries chimiques représentées dans l'Union européenne, à savoir :

- •la législation actuelle ne fournit pas suffisamment d'information apportant une réponse en cas d'incident et garantissant la gestion des risques des nanomatériaux ;
- •en présence de nombreuses incertitudes, un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement ne peut pas être garanti à l'heure actuelle ;
- •un manque important d'information nécessaire à la traçabilité est à déplorer tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

2.Des jeux d'acteurs mondialisés, gouvernementaux et non gouvernementaux ont fait obstacle durable à la nano-traçabilité du fait de leurs pouvoirs considérables.

Il existe un microcosme qui résume à lui seul les jeux d'acteurs dans le domaine de la traçabilité des matériaux de l'échelle nanométrique : c'est le comité technique de l'ISO TC 229^{ix} dédié aux nanotechnologies. Ce comité créé en 2005 dispose d'un secrétariat assuré par le bureau britannique de normalisation (BSI Group) présidé jusqu'en 2018 par un docteur ès sciences, ancien directeur des sciences, technologies et de la normalisation de l'association des industries de nanotechnologies^x (NIA).

Le projet de l'Union européenne NanoReg a proposé une liste de définitions harmonisées utiles à l'analyse des risques des nanomatériaux pour l'environnement, la santé et la sécurité, mais bien qu'adossée au Centre commun de recherche (Joint Research Center) de l'UE, la publication n'a pas fourni d'ontologie pour le nommage, la définition et le classement des termes à utiliser pour décrire les « <u>nanoformes</u> » dont elle présente la revue terminologique ^{xi}.

Il revenait à un organisme de normalisation international et non gouvernemental de mettre en chantier les normes, d'adoption volontaire, qui seraient négociées entre les différentes parties prenantes au plan international. Ces normes sont issues de quatre groupes de travail, conseillés par deux groupes techniques et une Task Force. Les quatre groupes se concentrent pour les deux premiers en liaison avec l'IEC, sur la terminologie, la caractérisation, les tests pour l'impact environnemental, la santé et la sécurité (EHS), et les nanomatériaux manufacturés en partenariat avec l'OCDE (comité chimie). Les deux groupes techniques ont trait au développement durable des nanotechnologies d'une part, aux demandes des consommateurs et de la société civile au regard des normes sur les nanotechnologies (TG 2 Consumers and Societal Dimension/CASD, présidé par un représentant de l'industrie chimique) d'autre part. La « task force » a vocation à éclairer les enjeux de normalisation issus de la convergence entre les nanotechnologies et les biotechnologies à l'attention des quatre groupes producteurs de normes. Ni ces groupes techniques, ni cette Task Force ne sont habilités à produire des normes, contrairement aux quatre groupes cités.

Les enjeux se sont cristallisés dans un rapport de force autour de la traçabilité au sein de l'ISO TC 229, traçabilité dont le mot a été évité au profit de celui d'étiquetage, ou « *labelling* », avec une rivalité entre le CEN^{xii} et l'ISO dans le cadre des accords de Vienne qui s'est achevée par un compromis a minima pour l'UE, l'organe de normalisation de l'Union européenne perdant le leadership sur la négociation de la norme, et le groupe ISO en charge de la production de la norme ISO TS 13830^{xiii} restant piloté par un européen (français, du LNE). Il s'agit d'une norme d'étiquetage volontaire par les entreprises des produits destinés aux consommateurs finaux et contenant des nano-objets manufacturés.

Le rapport de force s'est déroulé en deux temps ; il reste à jouer le troisième.

Le premier temps a consisté, de la part des parties prenantes hostiles à la traçabilité, à critiquer le projet de nouveau thème de travail sur l'étiquetage dans sa dimension *Business to Business* (B2B), et à réunir les conditions d'un vote défavorable au maintien du leadership CEN sur ce projet pour obtenir la réduction du périmètre à l'étiquetage *Business to Consumers* (BtoC) lors de la réunion plénière de l'IOS TC 229 à Saint Pétersbourg en mai 2011. En effet les lignes directrices pour la mise en œuvre des accords de Vienne entre l'ISO et le CEN relatifs à la coopération technique disposent que le leadership du CEN doit être réservé à des cas très exceptionnels^{xiv}, faisant de ces accords un outil parfaitement asymétrique...permettant au conflit de leadership d'être « aisément » réglé. La norme ne portera que sur le BtoC.

La seconde partie s'est jouée en parallèle au leadership ISO sur la norme d'étiquetage BtoB, au sein du groupe technique TG2 « *Consumers and Societal Dimension* » où sont représentés les consommateurs, l'organe de la politique des consommateurs de l'ISO (COPOLCO) de l'ISO, et des représentants d'entités publiques et privées. L'utilité de la traçabilité, y compris en matière de sécurité juridique pour les industriels, a été soulevée par la délégation française dès la réunion plénière de Querétaro au Mexique, en mars 2013, et constamment depuis, jusqu'à la discussion de l'utilité de déposer un document prénormatif dans le cadre du groupe de travail JWG1 « Terminologie », pour définir le vocabulaire à normaliser dans le domaine de la traçabilité physique des nano-objets manufacturés d'intérêt, sur une base toujours volontaire.

Le groupe TG2 a en effet soutenu l'idée selon laquelle l'étiquetage BtoC n'aurait aucun effet sur la confiance des consommateurs et citoyens et sur la sécurité réelle au regard de la nano toxicologie et de la nano-écotoxicologie dès lors que les industriels n'emploieraient pas entre eux un vocabulaire normé de traçabilité pouvant être utilisé dans les descriptifs de caractérisation et de métrologie des nano-objets. Il n'avait pas le pouvoir de rouvrir le chantier de l'étiquetage BtoB, mais a proposé que le vocabulaire de la traçabilité physique, réelle des nano-objets manufacturés soit discuté dans le cadre du JWG1 et fasse l'objet d'une spécification technique de l'ISO.

Une réunion intermédiaire du groupe de travail « Terminologie » à Boston en mai 2016 a vu s'exprimer une hostilité incompréhensible de la part de représentants du bureau de normalisation et de métrologie des États-Unis (le NIST), organe public, ainsi qu'une division naissante entre certains délégués orientés sur la recherche d'une part, et les représentants des lobbys de l'industrie chimique d'autre part (au rang desquels des représentants de filiales de groupes européens implantés aux États-Unis), suscitée par l'emploi accentué du terme « nanoforme » par les institutions européennes.

Cette partie-là nécessite à court terme la rédaction d'un document de proposition en langue anglaise, documenté sur des sources scientifiques honorables, puis la réunion d'une coalition de bureaux de normalisation pour la soutenir.

C'est la troisième manche qui se joue dans cette partie où les industriels résistants n'ont pas encore admis, contrairement à leurs collègues habitués à la traçabilité physique et à ses aspects positifs sur les marchés (alimentation et médicaments) qu'ils en seraient autant bénéficiaires que les consommateurs et qu'il n'y aurait aucun perdant. Par exemple, les industriels des « nutraceutiques » sont, à l'inverse ds acteurs venant de l'industrie chimique, demandeurs de normes pour la traçabilité de leurs produits, estimant que leur compétitivité se joue ailleurs que sur la traçabilité, qui est d'intérêt partagé. L'expérience de moratoires durs les a définitivement fait changer de culture, passant de la posture de résistance à celle de force de proposition. Référence est faire ici aux contributions très constructives reçues des industriels lors de l'atelier sur le microbiome organisé par l'OCDE à Bruxelles en mai 2016, soutenant la recherche et toxicologie et écotoxicologie ainsi que la normalisation de la traçabilité pour en diminuer les coûts et les aléas et ouvrir des opportunités multiples.

C'est d'une culture et d'une posture dont il est ici question, au-delà des vrais défis liés à l'instrumentation scientifique et métrologique qu'il faut mobiliser pour réaliser cette traçabilité de nano-objets d'intérêt, qui ont toujours été reconnus et pris en compte.

3.Une évaluation des politiques publiques aux recommandations restées lettre morte : pourquoi et comment sortir de cette impasse.

Le 15 novembre 2004, le conseil général des mines et le conseil général des technologies, recevaient un rapport d'évaluation intitulé « Les nanotechnologies : éthique et prospective industrielle », co-signé par l'ingénieur général des mines Jean-Pierre DUPUY et l'inspecteur général Françoise ROURE. Ce rapport fut remis aux ministres délégués à l'industrie et à la recherche le 3 février 2005 et mis en ligne par la Documentation française ve peu après. La lettre d'envoi aux ministres soulignait que « la peur d'effets induits, avérés ou non, susceptibles de porter atteinte aux équilibres environnementaux et sociétaux, pourrait handicaper le développement des nanotechnologies, en dépit de l'utilité sociale des applications qu'elles permettraient ». La première recommandation du rapport consistait à « concevoir et mettre en œuvre à très court terme une fonction de coordination interministérielle continue, capable de porter le développement de la convergence des technologies à forte capacité transformationnelle, en commençant par les nanotechnologies », technologies plateforme.

Le 17 décembre 2004, le ministre de l'écologie et du développement durable, M. Serge LEPELTIER, demandait au Comité de la Prévention et de la Précaution (CPP) d'examiner les Comité de la Prévention et de la Précaution

conséquences sanitaires possibles de la production et de la mise en œuvre de particules d'échelle de taille nanométrique et les moyens actuellement existants pour organiser la vigilance collective et disposer d'une capacité à appréhender les risques. Le rapport du CPP^{xvi} publié en mai 2006 identifie notamment une possibilité d'atteinte aux conditions mondiales de la paix identifiées par J-P DUPUY en soulignant que certaines applications ou usages devraient susciter une particulière vigilance : « les processus de séparation isotopique de radioéléments pourraient être grandement facilités par les nanotechnologies. Une interprétation possible est que la fabrication d'armes nucléaires va s'en trouver simplifiée ».

Parmi ses recommandations liées à l'augmentation des connaissances, le CPP estimait que « les incitations publiques à la recherche ou à l'investissement dans ce domaine doivent systématiquement comporter un volet « sécurité » et un volet « <u>tracabilité</u> des produits ».

Depuis, force est de constater que le volet traçabilité a été le parent pauvre, voire oublié de cette recommandation du CPP.

Il en est de même au plan de l'Union européenne qui, après des années de consultation d'évaluation d'impact et de conférences de consensus, a finalement décidé de ne pas établir de registre déclaratif européen et de créer auprès de l'agence chimique européenne (ECHA) un observatoire des nanomatériaux. La Confédération européenne des syndicats (*European Trade Union Confederation*), qui avait rendu deux avis sur le sujet en 2008 et 2010, a fait savoir dans un communiqué^{xvii} du 26 avril 2016, que cette décision de la Commission européenne n'était pas de nature à garantir la santé et la sécurité au travail des employés du domaine, et ne contribuaient en aucune façon à la traçabilité des nanomatériaux, à la transparence et à une attitude responsable de l'industrie (*accountability*). Le rendez-vous de la confiance est donc durablement manqué après dix ans d'efforts de dialogue entre parties-prenantes.

Face à ces échecs répétés des instances européennes à apporter des réponses de nature à permettre concrètement, par la traçabilité, le respect des obligations de sécurité, de conformité, de contrôle et à l'exercice des responsabilités, il reste à investir un champ qui concerne la France, l'Union européenne et l'échelle mondiale : celui des conditions scientifiques et techniques de la traçabilité, domaine qui aurait dû constituer un prérequis aux débats sur le cadre réglementaire pour y apporter rigueur et efficacité et recevoir les investissements nécessaires en temps et en heure. Lors du dialogue international sur le développement responsable des nanosciences et des nanotechnologies, qui fut ouvert de 2004 à 2008 sous l'impulsion de la *National Science Foundation* (processus dit « d'Alexandra » qui donna lieu à trois rencontres de haut niveau à Alexandria, Tokyo et au Parlement européen^{xviii}), il avait été mis en débat la proposition de consacrer 3 % des budgets

de R&D dédiés aux nanosciences et nanotechnologies, à l'étude des risques et aux conditions de la confiance. Le cadre informel, fragile, de ce dialogue n'a pas permis qu'une suite lui soit donnée.

À sa place, les États-Unis, qui avaient officiellement refusé la poursuite de ce dialogue original, ont poussé à la création d'un groupe de travail de l'OCDE sur les nanotechnologies (WPN) dans le cadre du Comité de la politique scientifique et technique (CPST), dont le mandat portait sur les questions de confiance, de chaînes de valeur, de risque éthique et sociétal et de gouvernance, et marginalement sur les questions scientifiques. Ce groupe a produit des conférences de consensus et tenté d'organiser un *reporting* statistique, mais n'a pas été en mesure de se substituer à ce qu'un véritable dialogue international sur la gouvernance des nanosciences et nanotechnologies aurait pu apporter. Créé en 2007, il a achevé son mandat 7 ans plus tard, soutenu uniquement par des contributions volontaires qui se sont réduits comme peau de chagrin sous les effets de la crise de 2008 sur les finances publiques des pays développés.

Le rapport d'évaluation suivant, daté de décembre 2013, a été remis à cinq ministres. Il a été coordonné par le conseil général de l'économie (CGEiet) avec la participation du conseil général de l'armement (CGARm), du conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), de conseil général de l'agriculture, de l'alimentation et des eaux et forêts (CGAAER), et de l'inspection générale de l'administration et de l'éducation nationale (IGAEN). Portant notamment sur le déploiement industriel des nanotechnologies sur les territoires^{xix}, ce rapport a consacré un chapitre sur les conditions scientifique et techniques de la traçabilité des nanomatériaux et des objets d'échelle de taille nanométrique issus de la biologie de synthèse (technologies de l'ADN).

Ce rapport estimait que les déclarations des acteurs économiques, lorsqu'elles sont obligatoires, pour être fiables et permettre l'exercice de contrôles par la puissance publique, ne peuvent que reposer sur une traçabilité physique des nanomatériaux manufacturés. Prenant appui sur la recommandation du CPP, il soulignait l'importance de reformer une école de toxicologie/écotoxicologie en France, d'utiliser les nanotechnologies et les nouveaux instruments de simulation et de test qui permettent de décrire, caractériser et nommer les nano-objets et nanomatériaux de synthèse, et de contribuer à la normalisation française, européenne et internationale dans ce domaine (AFNOR CS 457, CEN TC 352; ISO TC 229). Ce rapport a connu un vrai succès de consultation et téléchargement sur le site de la Documentation française, mais n'a donné lieu à aucune réunion interministérielle visant à identifier et retenir ses principales propositions pour une mise en œuvre adéquate.

Une contribution essentielle sur le sujet a été réalisée par le Conseil International pour la Science (ICSU-CODATA/VAMAS *Joint Group*) suite à l'atelier^{xx} qui s'est tenu en 2012 à l'initiative du groupe de travail de l'OCDE sur les nanotechnologies (OECD-WPN). Cet atelier avait pour objet de lancer une initiative relative à l'établissement d'une méthodologie pour la description scientifique et technique uniforme des nanomatériaux. Après avoir proposé une version liminaire qui a été ouverte en consultation et commentée dans quatre ateliers en Caroline du Nord, à Paris, à Beijing à Rockville (MD,USA) et à Maastricht en 2014 et 2015, une version V 2.0 amendée intitulée « **Uniform Description Systems for Materials on the Nanoscale** xxi, a été établie le 25 mai 2016 et diffusée en août 2016. Cette version décrit les informations nécessaires pour décrire les classes et types de matériaux à l'échelle nanométrique pour garantir leur caractère unique ou absolument équivalent.

Cette étape était indispensable pour pouvoir espérer procéder un jour à l'enregistrement dans REACH des substances d'intérêt dans leur nanoforme autrement que par un texte libre, mais par une description et un nommage qui soient conformes à une norme de description uniforme des matériaux à l'échelle de taille nanométrique! Le document commun à l'ECHA et à l'OCDE (WPMN Comité Chimie) intitulé « *Nanomaterials* in IUCLID » ** reconnaît l'absence d'une méthode de classement des « nanoformes » et ne propose qu'un texte libre pour remplir le formulaire à la rubrique « description ».... C'était une proposition de la *Royal Academy of Engineering (The Royal Society*) exprimée par les experts dans son rapport de juillet 2014 intitulé « *Nanoscience and nanotechnologies : opportunities and uncertainties* » **XIII, d'attribuer un nouveau numéro CAS aux nanoparticules manufacturées. Toutefois, le numéro de nomenclature CAS*XIII n'ayant pas vocation et ne pouvant évoluer vers l'inclusion des nanoformes, la faisabilité de cette proposition a été contredite. En effet, l'IUPAC*XIV, consultée par l'ISO lors de la réunion plénière de son comité technique TC 229 à Kuala Lumpur en décembre 2010, a confirmé que la structure du CAS ne permettait pas d'y intégrer les nanoformes et qu'il n'était pas question d'en changer.

Mais alors, dans la situation actuelle, que vaut l'apport en traçabilité réelle d'une déclaration « nano » sur le registre REACH ? En quoi permet-elle une sécurité réelle et la diminution des risques, au-delà des déclarations « formelles ».

L'étape suivante consisterait, à défaut de numéro CAS, à créer l'équivalent de l'IUCLID pour les objets de l'échelle nanométrique, quelle que soit leur nature organique ou minérale ou leurs propriétés physico-chimiques, c'est-à-dire plus concrètement à concevoir, adopter et mettre en œuvre une base de méta-données uniforme, internationale pour les objets de l'échelle nanométrique (International Uniform Nanomaterials Information Database/ IUNID), qui pourrait être impulsée sous l'égide de l'ICSU-CODATA à partir du système de description uniforme des matériaux de l'échelle nanométrique cité ci-dessus (UDS). Cette

métabase utiliserait les techniques moderne du cyberespace, la représentation en 3D notamment, serait alimentée et revue par les chercheurs et utilisée libre de droits à des fins d'enseignement et de recherche, comme l'établissent les principes fondateurs de l'entité CODATA du Conseil international pour la Science (ICSU).

Franchir cette étape ouvrirait enfin la voie à une véritable traçabilité de l'échelle nanométrique, en créant un outil mondial d'intérêt public. Alors seulement les recommandations du comité de la prévention et de la précaution (CPP) relatives aux nanomatériaux et à leur traçabilité seraient satisfaites.

Conclusion

La Secrétaire d'État chargée de l'enseignement supérieur et de la recherche, Madame la députée Geneviève FIORASO, écrivait le 18 avril 2014 en réponse au rapport des cinq conseils généraux précité sur le déploiement industriel des nanotechnologies et de la biologie de synthèse : « ce rapport énonce les défis à relever, de la coordination des politiques publiques à l'instauration d'un climat de confiance entre les chercheurs, les industriels et les citoyens, de la nécessaire évaluation des risques liés aux nanotechnologies ».

Ces défis n'ont reçu près de trois ans après la signature du rapport d'évaluation, ni réponse interministérielle sur la mise en cohérence de l'action publique multiforme en matière de nanosciences et nanotechnologies, ni réponse spécifique concernant la traçabilité réelle des matériaux manufacturés de l'échelle nanométrique, condition sine qua non de la sécurité réelle et donc de la confiance. Le départ du ministre du redressement productif ne lui a pas donné le temps nécessaire à l'organisation d'une suite au rapport, et le positionnement historique du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives sur ce dossier, avec sa politique agressive de valorisation de sa propriété intellectuelle depuis une quinzaine d'années, a joué en défaveur de l'interministérialité requise et de l'innovation industrielle responsable, qui ne demandait pourtant qu'à éclore notamment à partir de *spin off* et de *start up*, sur nos territoires comme le montre le prix attribué par le concours mondial de l'innovation 2030 à l'entreprise « Nanomakers », fabricant de nanopoudres industrielles d'une grande pureté visant à économiser les ressources naturelles, stocker l'énergie, etc. xxvii

Il reste à notre pays à admettre que seul un choc de modernisation de l'État, visant à garantir l'indépendance des évaluations de politique publique au regard de l'exécutif, permettra de porter à la connaissance de nos concitoyens les informations dont ils ont besoin pour orienter leurs comportements économiques et sociétaux.

ⁱRéférences

RAP en Nanotechnologies, RAP-4N, Rapport, version du 27 janvier 2016, 175 pages https://www.researchgate.net/publication/299366913 Rapport de | %27ATELIER_DE_REFLEXION_PROSPECTIVE_RAP_EN_NANOTECHNOLOGIES - RAP_4N_ANR_Nanotechnology_Prospective_Workshop_Report

Ce rapport a été rendu possible par un appel à propositions de l'ANR, clos le 4 décembre 2012; l'atelier de réflexion prospective a débuté en septembre 2013, et le rapport n'a toujours pas été publié (au 10 août 2à16) sur le site de l'ANR malgré l'annonce de publication sur le site de l'atelier ouvert en juillet 2014

http://www.agence-nationale-recherche.fr/informations/actualites/detail/l-atelier-de-reflexion-prospective-nanosciences-et-nanotechnologies-arp-nano-ouvre-son-site-internet/

"Le cadre réglementaire relatif aux cosmétiques est rappelé sous le lien suivant : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000695248

iiiRèglement dit INCO sur l'information des consommateurs

ivCes conférences se sont déroulées sur plusieurs années avec pour titre générique « *Annual Nanosafety for Success Dialoque* », notamment en novembre 2009, avec le titre « *Building Trust in Nanotechnology* »

*Source: http://www.60millions-mag.com/2015/03/19/nanoparticules-dans-les-aliments-la-loi-du-silence-7988

vi Avis du Conseil national de la consommation relatif à l'information des consommateurs sur la présence des nanomatériaux dans les produits de consommation. Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes n° 2010/0 (n'est plus consultable sur le site internet du ministère) mais dans les archives Google :

https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwj1t-ehiLfOAhXDNhoKHVC-AGAQFgglMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.economie.gouv.fr%2Ffiles%2Fdirections_services%2Fcnc%2Favis%2F2010%2F140610avis_nanomateriaux.pdf&usg=AFQjCNEPSYVEsQAgNogjUBQ2dIlvP01UiQ&sig2=aszHZgMK91lpZ7t6ZL1A2Q

viiOCDE (2016), *Nanomaterials in Waste Streams. Current knowledge on risks and impacts*, OECD Publishing, Paris, 93 p. http://dx.doi.org/10.1787/9789264249752-en; http://www.oecd-ilibrary.org/environment/nanomaterials-in-waste-streams 9789264249752-en

viii « La traçabilité des produits alimentaires et non alimentaires : l'ampleur des contraintes – La traçabilité selon les textes obligatoires ». 10 novembre 2008, Les Techniques de l'ingénieur. http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/exigences-et-obligations-de-tracabilite-42116210/tracabilite-des-produits-alimentaires-et-non-alimentaires-l-ampleur-des-contraintes-tr880/la-tracabilite-selon-les-textes-obligatoires-tr880niv10001.html

ixPrésentation de l'ISO TC 229 et liens vers les normes publiées (©) et en cours de discussion http://www.iso.org/iso/fr/iso-technical-committee?commid=381983

*Site de la NIA : http://www.nanotechia.org/

xiRapport NanoReg disponible ici : http://www.nanotechia.org/news/news-articles/nanoreg-harmonised-terminology-ehs-assessment-nanomaterials-released

xii Dans le cadre du mandant M. 461 donné par la direction générale Entreprise et Industrie de la Commission européenne en date du 2 février 2010

xiiiCommuniqué de l'ISO sur la spécification technique « *Nanotechnologies — Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects*» http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1806

xiv Extrait des « Guidelines » : "Text has been added indicating that assignment of lead to CEN should only take place in very exceptional cases". http://boss.cen.eu/ref/Guidelines_implementation_VA.pdf

xvhttp://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000313/

xviRapport disponible en archives Google.

https://www.google.fr/url?

 $\underline{sa=t\&rct=j\&q=\&esrc=s\&source=web\&cd=1\&ved=0\\ahUKEwjAifSIn7fOAhXmJZoKHQP8DrgQFggeMAA\&url=http%3A%2F\\ \underline{\%2Fwww.developpement-durable.gouv.fr\%2FIMG\%2Fpdf\%2F16-}$

 $\underline{3.pdf\&usg=AFQjCNHhcYDWwRsADE0V300MwohS1JAnhQ\&sig2=9y9efkycgJnCe0COzAvapw}$

xviiCommuniqué de l'ETUC https://www.etuc.org/press/nanomaterials-commission-ignores-wishes-parliament-council-and-trade-unions#.V6wxc0blm1c

xviiiRapport de la troisième réunion du Dialogue international intergouvernemental (Processus d'Alexandria) : https://ec.europa.eu/.../report-third-international-dialogue-2008_en.pdf

xixRapport « Le déploiement industriel des nanotechnologies et de la biologie de synthèse sur les territoires, précurseur des manufactures du futur », décembre 2013, 153 p. http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/144000176/, notamment pp. 43 à 47.

**Annonce de l'atelier ICSU-CODATA http://www.icsu.org/events/ICSU%20Events/workshop-on-the-description-of-nanomaterials des 23 et 24 février 2012.

http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.56720 Ce rapport signé par *John Rumble*, *Working Group Chair*, *Steve Freiman*, *VAMAS Chair*, et *Clayton Teague*, - former 1rst US-NNCO-, Technical Chair peut recevoir questions et commentaires à l'adresse nanomaterials@codata.org

xxii IUCLID 5 Guidance and Support. Nanomaterials in IUCLID. February 2013 v 2.0

IUCLID: International Uniform Chemical Information Database utilisée par ECHA/REACH http://iuclid.echa.europa.eu/download/documents/usermanual/IUCLID User Manual Nanomaterials v2.0.pdf

"For each nanoform Reference substance created for a particular composition included in

section 1.2 (e.g. the reference substance for the constituent in screenshot 17 has the label "nano

substance 1" and it refers to the composition in 1.2 with the label "nano substance 1" in screenshot

16), the relevant fields for the identification of the substance are completed:

• General information/Reference substance name: the label for the nanoform is given here

"nano [substance] 1"

• EC inventory: the EC entry of the bulk substance may be included here (note that following

this manual will not validate any decision on the substance identity made by a registrant)

 \bullet CAS information: the CAS number of the bulk substance may be included here if one for

the nanoform is not available

• IUPAC name: as there is no current IUPAC name or similar international nomenclature, a

descriptive commonly used name for the nanomaterial can be given

- Description: a description of the nanoform can be inserted here as free text
- Synonyms: the other names of the nanoform can be inserted here as free text"

xxiiiRapport disponible ici:

https://royalsociety.org/~/media/Royal Society Content/policy/publications/2004/9693.pdf

xxivCAS : Chemical Abstract Service, entité de l'American Chemical Society (ACS), tient le registre des numéros attribués à chaque substance chimique.

xxvIUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry, I'une des Unions Scientifiques de l'ICSU.

xxviCorrespondance référencée CAB/SP/LA/2014 à l'attention de Mme Françoise Roure, présidente de la section « Technologies et société » du CGEiet.

xxviiSite de l'entreprise : www.nanomakers.fr/

Annexe: annonce du colloque



Célébration du 20e ANNIVERSAIRE de la création du CPP

Le Comité de la Prévention et de la Précaution (CPP) a été créé le 30 juillet 1996 par arrêté ministériel pour répondre, en appui aux politiques publiques, aux besoins de veille, d'alerte et d'expertise en matière de liens unissant la Santé et l'Environnement. Il est placé auprès de la ou du Ministre en charge de l'Environnement. En application de la Loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (Loi n°2013-316 du 16/04/2013), il constitue le Comité spécialisé de la future Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé et environnement (CNDAspe) (décret n°2014-1629 du 26/12/2014. Art. 15).

Depuis sa création, le CPP a produit 21 documents sur des sujets qui lui ont paru prioritaires. Ces avis sont disponibles en ligne (http://sous-développement/Le-comite-de-la-prevention-et-de,15001.html)

Lors d'une première phase, jusqu'en 2007, c'est surtout sa fonction d'expertise sur les risques encourus qui a été mise en œuvre, avec notamment des avis ou rapports concernant le radon (mai 1997), les particules fines dans l'atmosphère, notamment celles issues de la motorisation diesel (mai 1997), les perturbateurs endocriniens (mai 2004), les incinérateurs d'ordures ménagères (janvier 2005), les nanoparticules et nanotechnologies (juillet 2006).

Lors d'une seconde phase, à dater de 2007, la réflexion du comité s'est particulièrement orientée vers des sujets de veille et d'alerte, du fait notamment 1 / d'un certain retard à la mise en œuvre des mesures de précaution, si ce ne fut de prévention, recommandées, 2/ de la mobilisation de l'opinion publique, et partant des responsables politiques, concernant la réaction des personnes concernées face aux conséquences dommageables des modifications de l'environnement sur leur santé. Les publications ont alors porté sur les propositions du Grenelle de l'Environnement (octobre 2007), les catastrophes environnementales (février 2008), la décision publique face à l'incertitude (mars 2010), l'adaptation aux changements climatiques (juin 2013), enfin le signal émergent, l'alerte et la prise de décision en santé et environnement (juin 2015).

À l'occasion du 20e anniversaire est organisé un colloque :

Liens entre Santé et Environnement Signal émergent et alerte. Prise de décision

6 octobre 2016, Maison des Océans 195, rue Saint-Jacques 75005 Paris

Programme du Colloque :

MATIN

09 h. Accueil des participants

09h30. Discours d'ouverture : Monsieur Laurent TAPADINHAS Directeur et Adjoint à la Commissaire Générale au Développement Durable, Ministère de la Transition écologique et solidaire, présenté par le Président du CPP : Alain GRIMFELD (Université Pierre et Marie Curie. Paris 6)

09h45. Introduction au déroulé de la matinée, qui illustrera la première phase des travaux du CPP (voir le préambule), dont le titre est emprunté à celui d'une publication internationale : « Late lessons of early warnings ». Philippe HUBERT (CPP / INERIS)

10h15. Séance composée de 4 exposés, par des intervenants reconnus pour leurs compétences et leur implication dans le domaine cité, suivis chacun de questions de la salle. Modérateur : Frédéric BOIS (CPP / INERIS)

10h20-10h50 : Épistémologie du risque. Jean-Pierre LLORED (Laboratoire Sphère, Université Paris-Diderot ; Linacre Collège, Université d'Oxford, Royaume-Uni)

10h50-11h20 : Prévention, précaution et développement. Françoise ROURE (Conseil Général de l'Économie)

11h20-11h50 : Evolution et Santé et Environnement en termes d'intention et de prospective. Isabelle MOMAS (Université Paris-Descartes. Paris 5)

11h50-12h20 : Généralisation de la controverse. Dominique BOURG (Université de Lausanne)

APRÈS-MIDI

14 h. Introduction au déroulé de l'après-midi, qui illustrera la seconde phase des travaux du CPP, portant sur : *La gouvernance de l'alerte. Bilan et prospective*. Denis BARD (Vice-président du CPP / EHESP)

14h20. Exposé d'*une lanceuse d'alerte* portant notamment sur les difficultés rencontrées dans la progression de son action, suivi de questions de la salle. Irène FRACHON (Médecin Pneumologue. CHU Brest). Présentée par Denis BARD

15 h. Table ronde : Gouvernance de l'alerte : bilan et prospective. Nouvelles modalités d'émission de l'alerte.

Modérateur : Armand LATTES (CPP / Université Paul Sabatier. Toulouse).

Participants : Serge BOSSINI (Directeur de la recherche et de l'innovation, Commissariat Général au Développement Durable, Ministère de la Transition écologique et solidaire), Philippe HUBERT (CPP/INERIS), Francis CHATEAURAYNAUD (EHESS), Denis BARD (Vice-président du CPP / EHESP), François-Guy TRÉBULLE (Université Panthéon-Sorbonne. Paris 1), Alain GRIMFELD (CPP/Université Pierre et Marie Curie. Paris 6)

17 h. Discours de clôture : madame Corinne LEPAGE, ancienne Ministre de l'Environnement, signataire de l'arrêté portant création du Comité de la prévention et de la précaution, présentée par Alain GRIMFELD