

La légitimation par les normes : experts transnationaux, Commission européenne et la régulation des aliments nouveaux

Legitimation by standards: Transnational experts, the European Commission and the regulation of new foodstuffs

David Demortain

*ESRC Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics and Political Science,
Houghton Street, WC2A 2AE London, Royaume-Uni*

Résumé

Cet article porte sur l'usage des normes volontaires dans les politiques publiques communautaires. Il cherche à lire, à travers l'élaboration et l'importation d'une norme volontaire privée dans l'outillage d'une politique communautaire, les rapports de pouvoir entre les porteurs de cette norme, un groupement d'expert scientifique et la Commission européenne. Le cas ici examiné est celui de la politique communautaire des aliments nouveaux et de la norme organisant la surveillance sanitaire de ces produits. L'article met en évidence que, loin d'être un simple transfert linéaire, l'importation de la norme donne lieu à des échanges, des concurrences et des contestations pour dessiner les frontières du secteur de la politique publique ainsi que les territoires d'intervention de chaque acteur au sein de ce secteur. Au terrain gagné par les experts scientifiques grâce à une norme qui leur concède un rôle croissant dans la régulation des aliments nouveaux, répond l'autorité de la Commission européenne fondée sur la maîtrise de l'interprétation du droit communautaire. © 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

How are voluntary standards put to use in EU policies? The example of importing a voluntary, private, standard for the safety of new foodstuffs in the drafting of EU policy serves as basis for interpreting the power relations between: supporters of the standard, scientific experts and the European Commission. Far from being a mere linear transfer, importing a standard gives rise to exchanges, competition and objections

Adresse e-mail : d.demortain@lse.ac.uk.

as the bounds are drawn around a policy sector and the scope of interventions by each party in the sector is defined. The scope of action won by scientific experts thanks to a standard that enlarges their role in regulating new foodstuffs has as a counterpart the European Commission's authority, which is based on controlling how EU law is interpreted.

© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Normes volontaires ; Experts scientifiques ; Commission européenne ; Politique communautaire ; Aliments nouveaux ; Sécurité sanitaire

Keywords : Voluntary standards; Scientific experts; European Commission; EU policy; New foodstuffs; Food safety

L'usage expansionniste des normes d'application volontaire est une marque de ce qu'on peut appeler l'hybridation de la production normative¹. Comme l'ont bien montré Brunsson et Jacobsson, les standards ou les normes d'application volontaire sont un instrument de régulation pour des organisations, souvent de statut privé, qui ne disposent pas de l'autorité réglementaire ou législative formelle sur des communautés professionnelles ou des champs organisationnels (Brunsson et Jacobsson, 2000). Leur prolifération, qu'elles proviennent d'organismes privés et internationaux, montre que les États nationaux ne monopolisent plus la production de normes. Cela aboutit à des formes hybrides d'autorité (Graz, 2006).

Cette hybridation est illustrée par l'importation, dans les législations nationales, de normes internationales. Lignes directrices, bonnes pratiques et standards sont intégrés par des gouvernements dans des législations nationales, notamment parce que disposer de pratiques de référence déjà partiellement diffusés dans un secteur industriel permet de rendre des prescriptions légales plus effectives (Kerwer, 2005; Demortain, 2006). Ainsi, en matière de sécurité des produits de santé ou de consommation, les normes volontaires fournissent des modes d'emploi aux entreprises, tandis que la délégation de leur mise au point à des organismes techniques permet aux organisations gouvernementales exécutives de se concentrer sur l'établissement de prescriptions essentielles ou autres principes fondamentaux.

Cet article cherche à lire, à travers l'élaboration et l'importation d'une norme volontaire, les rapports de pouvoir entre acteurs participant à la construction de l'intervention communautaire. L'article pose la question de savoir si l'hybridation de la production normative marque l'influence croissante d'acteurs transnationaux sur les politiques publiques organisées en « sous-systèmes » (Sabatier, 1988; Baumgartner et Jones, 1991; Howlett et Ramesh, 2002) ou en réseaux de politiques publiques (Heclo, 1974). Ou doit-on supposer que l'importation de normes internationales ne serait que le signe du déplacement des organisations gouvernementales² vers l'utilisation d'autres outils d'action publique ou ressources de légitimation ?

Le cas examiné est celui de la norme de « surveillance post-lancement » (SPL) pour les aliments nouveaux. Cette norme fournit des protocoles pour collecter des données sur les effets indésirables potentiels des aliments une fois que ceux-ci sont mis sur le marché. Elle s'applique plus particulièrement aux aliments fonctionnels, c'est-à-dire aux produits conçus pour apporter

¹ Je souhaite remercier Catherine Paradeise et Andy Smith pour leurs commentaires et suggestions. Je reste responsable des erreurs et infélicités présentes dans l'article.

² Dans cet article, la Commission européenne est décrite comme une organisation gouvernementale. Andy Smith (Smith, 2004) invite à considérer l'Union européenne comme un gouvernement et ses politiques comme une forme d'intervention sur des problèmes, des territoires et des assujettis. L'avantage d'aborder l'Union européenne sous cet angle est de pouvoir travailler sur des variables fermes telles que les formes et modes de légitimation de l'intervention européenne.

des bénéfiques physiologiques supérieurs à leurs équivalents conventionnels, mais qui sont susceptibles de causer des effets indésirables encore inconnus au moment où ils sont mis à disposition des consommateurs. Opérer cette surveillance sanitaire après le lancement du produit est une Recommandation officielle de la Commission européenne faisant suite au Règlement communautaire 258/97/CE³ sur les aliments nouveaux (Commission, 1997). La norme de SPL décline les méthodes pour collecter et analyser l'information, selon les types de produit, les modes de distribution et les profils de consommateur.

Ce cas est intéressant pour trois raisons. D'une part, la norme de SPL a eu une carrière longue. Elle est née comme une pratique expérimentale au début des années 1980 pour être mise sous forme de ligne directrice par une fondation privée en 2004. Le long de sa trajectoire se succèdent des séquences de mise au point formelle par des organisations privées ou intergouvernementales et d'autres séquences d'émergence plus « systémique » grâce au travail polycentrique d'experts qui ont circulé entre ces différentes organisations⁴. D'autre part, les protocoles décrits par la norme furent d'abord élaborés par l'industrie pharmaceutique, puis transformés pour être appliqués à des produits alimentaires. Enfin, l'élaboration de la norme est indissociable du développement de critères normatifs régulant le recours à cette pratique, aucun acteur ne défendant son application systématique.

Pour toutes ces raisons, la carrière de la norme à travers différents secteurs a valeur de test pour déterminer quels acteurs ont le pouvoir de dessiner l'intervention communautaire. Une politique sectorielle repose sur un système de normes, de règles, de principes ou de critères guidant l'application et établissant des correspondances entre un problème et des intervenants. Ces outillages de l'action publique différencient autant qu'ils rapprochent les intervenants, car ils constituent les supports de leur identité tout en décrivant leurs territoires d'intervention. L'élaboration d'une norme et son inclusion dans un outillage sectoriel sont donc l'objet des confrontations et concurrences entre acteurs transnationaux et des acteurs gouvernementaux, engagés dans une entreprise de légitimation de l'intervention européenne et de leur propre participation à celle-ci. L'émergence de la pratique de la surveillance post-lancement, les actions par lesquelles cette pratique a été transformée en une norme pour la régulation des aliments fonctionnels, son contenu même, portent les traces de ces confrontations et entreprises.

L'article commence par exposer la carrière de la norme et l'espace de son élaboration. La deuxième partie présente le travail réalisé sur la norme par un groupe transnational d'experts visant, à travers elle, à formaliser un outillage et une politique sectorielle. L'article se penche alors dans un troisième temps sur les réponses des services de la Commission européenne, à ce processus normatif. L'action des experts transnationaux porteurs de la norme tend à contester l'autorité de la Commission européenne. Mais elle n'ôte pas à celle-ci ses ressources et modes d'action propres sur l'outillage et les territoires d'intervention.

³ Ce Règlement dit Règlement « Aliment Nouveau » oblige tout fabricant souhaitant commercialiser un produit nouveau (non consommé dans des proportions significatives en Europe avant 1997) à être détenteur d'une autorisation de mise sur le marché. Le Règlement crée une procédure obligatoire de remise de dossier d'autorisation, d'évaluation de ce dossier par un comité scientifique, puis de délivrance d'une autorisation par la Commission européenne. La réalisation d'une étude de SPL est une demande subsidiaire faite à certaines entreprises.

⁴ La distinction entre standard et norme faite par Benoît Lelong et Alexandre Mallard selon une ligne opposant l'émergent au délibéré (la particularité d'un standard étant d'« émerger au travers de la médiation des processus de marché » alors que la norme prend naissance « au cours d'un processus délibératif, concerté entre les acteurs » (Lelong et Mallard, 2000, p. 20) n'est donc pas reprise ici. La notion de norme désigne ici toute pratique ou dispositif construit comme générique et transférable, formalisé et identifiable comme « bonne pratique » ou « ligne directrice ».

1. La carrière d'une norme ou la régulation émergente des aliments fonctionnels

Dans bien des cas, les autorités gouvernementales régulent en utilisant des règles fabriquées par d'autres. C'est le cas des standards internationaux mis au point par des organismes privés internationaux, des consortiums d'entreprises ou des réseaux d'experts.

1.1. La surveillance post-lancement (SPL) : de la pratique expérimentale à la ligne directrice

Le Règlement 258/97/CE est entré en vigueur en mai 1997⁵, accompagné par une Recommandation conseillant de faire des études post-lancement en cas d'incertitude concernant l'impact du produit sur les régimes nutritionnels des consommateurs. Les études consistent soit en la réalisation d'études épidémiologiques à partir de la distribution du produit à une cohorte d'utilisateurs soit dans la notification de suspicions d'effets indésirables par les consommateurs à travers des lignes téléphoniques dédiées. La surveillance de la consommation de ces produits s'est avéré être un besoin conjoint des entreprises, des experts scientifiques et des autorités réglementaires pour disposer d'une meilleure maîtrise sur ces produits encore mal connus. Les effets sanitaires et physiologiques de ces produits ne se révèlent qu'à long terme et à la faveur de tests sur des populations larges. La norme de SPL décrit des protocoles d'étude élaborés par différentes entreprises à différents moments, mais sous une même désignation. On peut isoler plusieurs actes décisifs jalonnant ce parcours.

Le premier d'entre eux se déroule en 1983 lorsque l'entreprise *RHM* établit un accord avec les restaurants d'entreprises d'une région anglaise pour la distribution de son produit *Mycoprotein*. Les données doivent venir consolider le dossier scientifique qu'elle a présenté au comité scientifique compétent du ministère de l'Agriculture. La démarche de *RHM* est alors volontaire. D'autres actes suivent, aux États-Unis, avec les études de *NutraSweet* sur l'aspartame et de *Procter & Gamble* sur l'ingrédient olestra, faites à la demande de la *Food and Drug Administration*.

L'acte qui conduit à la mise au point d'une ligne directrice pour les études post-lancement prend place à la fin des années 1990. L'entreprise anglo-hollandaise *Unilever* s'est lancée à partir de 1995 dans le développement des esters de phytostérols, substances ayant pour effet de réduire le cholestérol, que l'entreprise vise à introduire dans les produits laitiers et une margarine. L'investissement sur ce segment des aliments de santé apparaît, à mesure que la mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés se ralentit, comme une des stratégies porteuses pour les plus grandes entreprises de l'industrie agroalimentaire. Plusieurs d'entre elles sont d'ores et déjà actives dans le développement de ces esters de phytostérols. Un des avantages comparatifs d'*Unilever* réside dans sa puissance de recherche interne en matière de technologies de sécurité des produits. Toxicologistes, ingénieurs, microbiologistes sont à l'œuvre au sein du *Safety and Environmental Assurance Centre* (SEAC) de l'entreprise, pour développer méthodes d'analyse

⁵ Le terme « aliment nouveau » est un terme générique qui englobe la quasi-totalité des produits dits non conventionnels — autrement dit, qui ne constituent pas un élément des régimes alimentaires traditionnels européens ou occidentaux. Depuis l'apparition du terme au début des années 1980, trois séries de produits alimentaires innovants ont successivement été désignés comme « nouveaux ». D'abord les produits sur-protéinés : plusieurs de ces produits ont émergé entre les années 1960 et 1980, à la suite du projet d'inventer un produit couvrant la quasi-totalité des besoins physiologiques journaliers, notamment en protéines. Le terme a été progressivement retenu pour désigner les produits issus des biotechnologies. Les aliments nouveaux sont aujourd'hui fréquemment des aliments fonctionnels : aliments qui remplissent une fonction quasi pharmacologique et permettent de traiter des maux de santé grâce à l'incorporation de substances actives ou de bactéries à des degrés de concentration plus grands.

et de contrôle des risques posés par les produits et établir des standards de sécurité internes — destinés ensuite à être diffusés. Le travail du centre de recherche de l'entreprise sur les protocoles de surveillance de la margarine anticholestérol est engagé très tôt en parallèle au processus de développement de la substance. Les effets potentiels attendus de ces substances sont proches d'effets pharmacologiques, étant donné la composition du produit⁶.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est soumis par *Unilever* en 1998. La Commission européenne saisit son Comité scientifique de l'alimentation (CSA). En avril 2000, le comité indique dans un avis qu'il serait souhaitable de délivrer une autorisation temporaire et de conditionner son renouvellement à une collecte d'informations post-lancement sur le profil des consommateurs touchés et les effets indésirables possibles. Les membres du CSA constatent en effet que les contrôles alimentaires classiques ne sont pas effectifs sur ce produit tandis que les contrôles en place sur les médicaments s'avéraient trop rigoureux par rapport aux dommages potentiels pour la santé des consommateurs. Le comité recommande donc la réalisation d'une étude de « surveillance postmarketing » pour obtenir des données de consommation et pour pouvoir examiner plus avant les effets possibles sur la santé.

Les protocoles de surveillance élaborés par le centre de recherche sont donc mis en œuvre par *Unilever*. Les résultats — favorables — sont présentés trois ans plus tard au CSA et à la Commission européenne. Le produit est autorisé. En plus des aspects de sécurité, les experts du CSA insistent sur le fait que ce type d'exercice n'est pas une pratique habituelle dans l'industrie alimentaire, que *Unilever* a dû faire face à des difficultés méthodologiques inédites sans l'appui de lignes directrices et que la méthode proposée « constitue une référence de valeur dans ce champ en développement » (Commission, 2002). Constatant que les demandes de surveillance post-lancement venant des autorités réglementaires sont susceptibles de devenir plus fréquentes et que les entreprises ne disposent d'aucune méthodologie établie pour les mener, les experts du comité scientifique recommandent l'élaboration d'une ligne directrice. Le concept de SPL est, dès cette époque, entre 2002 et 2003, de plus en plus régulièrement mentionné dans les avis du CSA et des autres comités scientifiques qui fournissent les avis à la Commission européenne⁷. La question de la surveillance post-lancement est aussi mise à l'agenda de la *European Food Safety Authority* (EFSA), l'Agence européenne des aliments dont les activités débutent au même moment. Plusieurs séminaires sur la surveillance des biotechnologies sont organisés en 2004 par l'agence. C'est une fondation scientifique privée, la branche européenne de l'*International Life Science Institute* (ILSI), qui se charge alors de réunir un groupe d'experts pour mettre au point une ligne directrice. Cette fondation devient le point de focalisation pour l'ensemble des organisations internationales.

1.2. L'espace d'élaboration de la norme

La circulation du concept de surveillance post-lancement ne s'explique pas seulement par sa qualité, mais par l'action d'experts scientifiques, convertis en porteurs d'un concept.

La trajectoire des membres du CSA est à ce titre intéressante. Plusieurs d'entre eux ont été recrutés pour faire partie de la *task force* de l'ILSI. Ce recrutement confirme la position centrale de ces

⁶ La margarine de *Unilever* contient une dose de phytostérols huit à 15 fois supérieure à un produit alimentaire normal.

⁷ Le Comité scientifique directeur est le comité qui réunit les présidents de chacun des autres comités « sectoriels » de la Commission européenne, comme le CSA, le Comité scientifique des médicaments humains, le Comité pour les produits cosmétiques, etc. Cette organisation du Conseil scientifique a été modifiée avec la création de la *European Food Safety Authority*, à laquelle a été transféré l'ensemble des comités scientifiques consultatifs touchant à l'alimentaire.

experts dans le champ. Parmi ceux-ci se trouve un microbiologiste anglais, qui siégeait déjà dans le comité scientifique britannique ayant examiné le dossier de l'entreprise *RHM*. Il est conseillé de l'ILSI pour la *task force* aliments nouveaux — dans laquelle siège également le cadre de *RHM* qui a mené l'expérimentation initiale. Deux autres experts français des aliments nouveaux siègent au CSA et à l'ILSI. L'un comme l'autre sont chercheurs à l'Institut national de la recherche agronomique (INRA). L'un comme l'autre sont membres de comités scientifiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou régulièrement invités dans les séminaires et réunions de ces organisations internationales. Ils sont par ailleurs membres de comités scientifiques français.

La mobilité de ces experts engage celle du concept. Par exemple, la SPL et sa variante pour les semences génétiquement modifiées sont évoquées dans une réunion de l'OMS en 2003 par le premier expert français. Responsable d'un groupe de travail au sein du réseau d'excellence (financé par le 6^e Programme cadre de recherche et développement de l'UE), *Entransfood* sur les biotechnologies, il propose également (avec les scientifiques de *Unilever*, eux aussi membres de groupe) de poursuivre la réflexion sur la SPL. Siégeant au sein du comité des biotechnologies de l'agence européenne des aliments, il porte avec l'influent président de ce panel le sujet auprès du Comité scientifique central de l'agence. Ce dernier décide d'organiser une journée de réflexion sur le sujet, en coordination avec l'Agence américaine de l'alimentation, l'OMS et l'OCDE.

Ces experts scientifiques se différencient par le fait qu'ils dominent le champ de recherche. Le thème de la SPL doit donc être entendu pour eux comme un thème stratégique, qui leur permet de conserver une forme de centralité. Cumulant des positions d'experts dans différents lieux, ils n'en conservent pas moins une capacité à assurer la congruence de ces positions, sous l'égide d'un investissement professionnel dans des thèmes réglementaires qui sont la continuation de leur intérêt de recherche sur le fonctionnement des substances chimiques actives par l'alimentation. Ils agissent comme des professionnels de la science réglementaire et cherchent à assurer une place à leur discipline sur ces territoires de compétence.

C'est ce « collège invisible » (*Crane, 1979*) de spécialistes de l'alimentaire, de la nutrition et des produits nouveaux, que réunit l'ILSI. Il relie par ces vecteurs individuels un ensemble transnational d'organisations (agences réglementaires pour l'alimentation anglaise, française, européenne, américaine, les services compétents de la Commission européenne et les administrations nationales, les organisations internationales comme l'OMS, l'OCDE, la *Food and Agriculture Organisation* des Nations unies). Il les coordonne et relie des actes parallèles au développement d'un concept commun.

L'ILSI Europe fonctionne en un sens comme un *think tank* commun aux organisations de ce champ. C'est une sorte de laboratoire confiné et équipé pour permettre aux scientifiques de travailler de manière collégiale sur les normes propres à un segment spécifique de l'industrie agroalimentaire et portées par ses spécialistes. La norme de SPL est de ce point de vue un produit normatif particulier, incorporant des intérêts et des pratiques sectorielles.

2. Élaboration d'une norme et outillage sectoriel

À travers un parcours long de près de 20 ans, la surveillance post-lancement est passée du statut de protocole expérimental à celui de norme volontaire. Elle est reprise par l'ensemble des organisations gouvernementales ou paragouvernementales impliquées dans la formulation des réglementations concernant les aliments nouveaux. La carrière de la norme signe-t-elle l'incapacité de la Commission à élaborer ses propres instruments et sa dépendance à l'égard de normes élaborées ailleurs que dans les lieux qu'elle contrôle ?

La réponse à une telle question implique de pouvoir analyser, au-delà du parcours de la norme, la manière dont elle a été construite.

2.1. Le travail d'élaboration de la norme

Le partage de normes réglementaires par différents pays a été analysé sous l'angle de l'existence de régimes de régulation « supranationaux »⁸. Ceux-ci existent indépendamment des échanges entre acteurs nationaux et élaborés par des acteurs globaux ou transnationaux (Lazer, 2001 ; Stone, 2000 ; Jordana et Levi-Faur, 2005). L'élaboration de ces régimes est le vecteur par lequel des acteurs gagnent une influence indirecte sur les politiques nationales, les régimes fournissant le corps de normes et d'instruments communs aux décideurs étatiques.

Cette influence se joue à travers des mécanismes de « transfert » ou de diffusion⁹. Les notions de transfert ou de diffusion schématisent fortement ce qui se passe avec l'exportation de telles normes d'une organisation à une autre et leur intégration dans des politiques nationales. Survalorisant le fait empirique de la diffusion et son résultat (la reprise de la norme), les analyses en termes de diffusion ou de transfert occultent l'existence possible de phénomènes d'hybridation entre les éléments transférés et les éléments existants (Hassenteufel, 2005). Privilégiant l'étude d'éléments généralement présentés comme *soft* et malléables (styles de politique publique, idées), elles laissent de côté l'analyse du travail par lequel la pertinence générique de prescriptions de formes procédurales est gagnée et comment des règles, même légales, peuvent avoir une portée variée selon le sens visé par les acteurs. Les analyses de cas de transfert ou de diffusion, nous en apprennent plus sur le système d'ensemble et les mécanismes généraux (James et Lodge, 2003) de circulation de normes que sur l'action par lesquelles celles-ci reconfigurent les pratiques et dont le pouvoir des acteurs influe sur ces pratiques.

Une des manières de contourner ce problème est de ne pas considérer la norme comme une simple option pour intervenir sur un problème déjà constitué. La norme n'est pas appliquée à un problème préconçu. Elle permet de prendre en charge l'objet et le redéfinit, dans un mouvement où l'outil et le problème se co-construisent. Que la norme se diffuse est le résultat d'un travail par lequel un caractère générique et transférable lui est conféré (Dratwa, 2004 ; Fourcade, 2006 ; Demortain, 2007). La politique sectorielle ne se met pas en place autour d'un objet qui aurait des caractéristiques objectives. L'outillage sert à qualifier ou disqualifier des objets comme cible d'une intervention en établissant leurs propriétés et en les rendant gouvernables.

⁸ La notion de régime de régulation s'inspire de celle de *international regime* (Keohane et Nye, 1977 : « *sets of governing arrangements that include networks of rules, norms and procedures that regularize behaviour and control its effect* »). Une acception proche de celle utilisée dans cet article est celle proposée par Christopher Hood, Henry Rothstein et Robert Baldwin, qui définissent un *risk regulatory regime* comme un « *complex of institutional geography, rules, practice and animating ideas that are associated with the regulation of a particular risk or hazard* » (Hood et al., 2001). Il faut préciser que la preuve de l'existence de ces régimes est toujours à faire, pour éviter les erreurs de *misplaced concreteness* — le fait de prendre ses désirs de chercheurs pour des réalités d'acteur (Whitehead, 1925). C. Hood et al. (2001) précisent par exemple que leurs régimes de régulation des risques ne sont pas nécessairement observables. Les actions de sectorisation sont ici une des preuves qu'un régime émerge et constitue un enjeu de pouvoir dans les relations entre acteurs.

⁹ Voir David Dolowitz et David Marsh pour une définition de la notion de transfert (l'usage d'un élément d'action publique « pour développer des politiques publiques, des structures administratives ou des institutions à un autre moment/endroit » que celui où il a été développé — Dolowitz et Marsh, 2000) ou Busch et al. (2005) pour celle de diffusion : « La dissémination d'innovations en matière de politiques publiques résultant d'échanges d'information plutôt que d'une prise de décision collective ou hiérarchique au sein d'institutions internationales ».

2.2. *Émergence d'une norme, émergence d'un problème*

L'appellation d'aliment nouveau cache la difficulté d'établir les caractéristiques communes de ces produits et les règles qui devraient s'y appliquer. La définition de ce qu'est un aliment a toujours reposé sur un principe de familiarité entre le consommateur et le produit consommé (Ferrières, 2002). Différents termes — « naturels », « habituels » ou « conventionnels » — ont été utilisés pour tenter de capter cette caractéristique implicite (Bigwood et Gérard, 1967). Les aliments, quoique nouveaux, et même s'ils tendent parfois vers la prévention ou la guérison d'affections particulières, restent des aliments, puisqu'ils répondent au principal critère d'identification qui est le fait d'être destiné à être ingéré.

À l'époque de leur apparition, aucun cadre réglementaire spécifique n'existe pour ces produits « nouveaux » qui sont soumis à la même réglementation que les produits conventionnels. À part des procédures de notification de commercialisation qui ne sont que volontaires, en Hollande ou au Japon, rien n'encadre donc encore leur mise sur le marché. La Commission européenne propose en 1992, après plusieurs tentatives infructueuses et consultations au cours des années 1980, l'adoption d'un Règlement communautaire.

En d'autres termes, la norme n'est pas importée parce qu'elle est conforme aux objectifs et au contenu d'un régime de régulation existant. Il n'existe pas de régime des produits alimentaires en tant que tel. Premièrement, la politique européenne de l'alimentaire est un domaine balkanisé, appuyé sur des instruments variés (l'évaluation avant la mise sur le marché, l'inspection, l'agrément des producteurs, etc.) et des bases légales diverses (divers articles du Traité des communautés européennes). Deuxièmement, c'est indépendamment des autres enjeux de sécurité alimentaire et de risques sanitaires, de plus en plus saillants à partir du milieu des années 1990 avec les crises de la vache folle, que les règles propres aux aliments nouveaux se mettent en place. Ce n'est en fait que parce que le principe de l'autorisation de mise sur le marché est pressenti que les produits « nouveaux » en viennent à être définis au travers de critères précis (par exemple comme produits non consommés dans des proportions « significatives » dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997). Le régime se compose de manière exogène et émergente plus que délibéré, à partir de normes qui sont comme des solutions cherchant ou construisant leur problème.

2.3. *La formalisation d'un outillage sectoriel*

Le travail de standardisation mené à l'ILSI montre comment la norme trouve alors son problème public et comment les critères qui légitiment son élaboration et sa mise en usage sont explicités pour en faire l'élément d'un outillage sectoriel.

Le choix du nom lui-même de « surveillance post-lancement » montre une partie du travail de sectorisation d'une pratique. La pratique du SPL est inspirée de la surveillance postmarketing dans le domaine pharmaceutique. Et de fait, l'ensemble du protocole, mis en œuvre par *Unilever*, mime celui qui est en vigueur dans le pharmaceutique, quoique les pratiques en cours soient nettement plus contraignantes, par le degré de précision des protocoles, les exigences scientifiques des autorités réglementaires ou les obligations légales de mise en œuvre et la conséquence des évaluations sur la commercialisation des produits. C'est par souci d'éviter de se retrouver sous cet écheveau de contraintes que les industriels de l'alimentaire font un effort particulier pour démarquer les enjeux et les instruments de chaque secteur.

Cet effort de distinction n'a rien de naturel. La frontière entre aliment fonctionnel et médicament est mince. Les critères réglementaires pour qualifier un médicament et un aliment sont très

généraux, la qualification est en réalité déléguée aux dispositifs d'évaluation des substances au travers desquels leurs propriétés sont déterminées. Dans le cas du produit de *Unilever* d'ailleurs, la Suède fit la demande que le produit soit examiné par une agence et des experts du domaine pharmaceutique, et non de l'alimentaire, étant donné les effets médicaux des esters de phytostéroles.

La proximité entre aliments fonctionnels et médicaments explique que le protocole de la surveillance postmarketing, inventé et pratiqué de manière routinière dans le monde pharmaceutique depuis les années 1970, soit dans toutes les têtes lorsque le CSA demande à *Unilever* une surveillance après mise sur le marché. Chez *Unilever*, le choix fut donc fait de baptiser le protocole du nom de surveillance « post-lancement » (*post-launch monitoring*), plutôt que « surveillance post-marketing » (*postmarketing surveillance*), terme historiquement utilisé pour qualifier le dispositif de surveillance des effets indésirables des médicaments dans le monde anglo-saxon. Ce choix sera entériné par les scientifiques réunis au sein d'ILSI Europe. Un choix légèrement différent sera fait ensuite, par une partie des mêmes experts, réunis cette fois au sein d'un comité scientifique de la *European Food Safety Authority* : on parlera de *postmarket monitoring* pour la surveillance après mise sur le marché des aliments nouveaux génétiquement modifiés.

En réalité, le choix d'une désignation est une des batailles qui opposent de manière répétée les secteurs industriels de l'alimentaire et de la pharmacie sur les réglementations sanitaires. Le Règlement communautaire 258/97/CE est l'objet de cette guerre. *Pfizer* d'un côté, *Coca-Cola* ou *Unilever* de l'autre, font un lobbying croisé. Les premiers pour relever les exigences inscrites dans le règlement et faire que les industriels de l'alimentaire aient à faire face à des réglementations aussi contraignantes que les leurs ; les autres pour faire en sorte que la définition d'un aliment soit aussi précise que possible, pour qu'aucun produit ne tombe dans le domaine du médicament — ce que certains États membres comme la Suède auraient souhaité pour la margarine d'*Unilever*. Bref, la labellisation d'un instrument est un élément important de stratégie pour pouvoir déplacer la frontière poreuse qui sépare deux secteurs, affirmer la spécificité de l'alimentation (un aliment, ça n'a rien à voir avec le médicament, ça ne se prescrit pas) ou au contraire médicaliser l'approche de l'alimentation. Reformuler le concept est une stratégie de réglage de cette frontière, passant par un travail sur la norme elle-même.

La mise au point des critères de sélection des produits sur lesquels la surveillance doit être pratiquée témoigne de l'effort d'énoncer des « principes » généraux de régulation de ces produits. L'outil de la SPL vient du pharmaceutique et pourrait, de fait, être utilisé sur l'ensemble des produits soumis à autorisation de mise sur le marché : pesticides, aliments génétiquement modifiés, additifs alimentaires, etc. Il existe également une grande variété de produits alimentaires fonctionnels ou simplement enrichis : yaourts, céréales, jus de fruit, etc. Cette interprétation extensive soulève des questions. Pour les experts, le protocole ne donne pas de résultats probants sur tous les produits. Il est plus facile de mesurer et de notifier la dose de margarine que l'on consomme que de céréales. Tous les groupes de consommateurs ne se plient pas aussi spontanément à l'exercice, etc. Il reste globalement difficile d'utiliser les données récoltées, car les événements de santé indésirables éventuellement rapportés par les consommateurs sont difficiles à imputer à la présence d'une substance donnée dans des produits dont la composition varie. Une appréciation plus politique se cache derrière la nécessité d'affiner les critères de recours à la SPL : systématiser son usage pour une catégorie de produits accrédirait l'idée que ces produits demandent une sécurité supplémentaire par rapport aux autres. La mise au point de ces critères touche à la responsabilité des experts, des autorités gouvernementales et des industriels face aux risques sanitaires. À qui revient-il de décider de pratiquer la SPL et d'agir en fonction des données collectées ? Les experts scientifiques restent en désaccord sur ce point : doit-on imposer aux fabricants de présenter des données de surveillance dans leur dossier de demande d'autorisation du produit, transformant la

SPL en obligation légale de fait ? Ou revient-il à l'autorité réglementaire d'imposer, au cas par cas, la réalisation d'études ? Le consensus sera plus rapidement établi sur un autre point : la SPL ne devrait être pratiquée que dans les situations où le produit est un produit de marque, breveté par une entreprise qui porte la responsabilité de sa qualité et des risques posés en cas de dommage. La SPL ne peut pas être pratiquée sur des substances ou produits non brevetés ou dans des situations dans lesquelles il est impossible de démêler les effets de différents produits.

Les experts scientifiques construisent ainsi un objet cible, en examinant les produits, évaluant leurs usages et en calculant leurs effets. Ils définissent des critères, derrière lesquels se dissimulent des principes généraux qui sont de nature à fonder la cohérence de la politique sectorielle.

3. Norme et définition des territoires d'intervention dans l'action publique

La justification du fait de dédier un ensemble cohérent de règles et de normes à la réglementation d'une classe d'objet ou d'un problème donné, revient à instaurer des frontières entre des secteurs de politique publique. On ne construit pas une vision du problème sans l'articuler avec une vision des modes d'action ou des outils utilisés.

Les porteurs de la norme touchent donc à la géographie de l'intervention publique et aux rapports entre secteurs comme territoires d'intervention. Les contre-tactiques des services de la Commission montrent que l'introduction de la norme affecte ces territoires d'intervention et les ressources propres d'une organisation gouvernementale pour construire ou défendre des frontières entre secteurs.

3.1. La surveillance post-lancement, outil d'expert ou outil de gouvernement ?

Le cas de la norme SPL montre qu'il n'y a pas de frontière sectorielle objective. En effet, la norme de SPL transgresse les frontières entre les secteurs d'action publique traditionnels que sont la pharmacie humaine et l'alimentaire (élevage, nutrition, hygiène, alimentation animale, etc.). L'incorporation d'une norme dans une politique — et l'ouverture des sous-systèmes politiques à des acteurs externes comme les experts scientifiques — crée des rapports de force. Ils se jouent, là aussi, au travers de l'élaboration de la norme, notamment des critères de recours à la SPL et de son statut juridique.

La constitution de la politique sectorielle implique de clarifier les critères par lesquels on justifie ou non d'employer la SPL. De manière indissociable, les positions des experts scientifiques et de la Commission européenne soulignent aussi des divergences sur l'attribution de la responsabilité d'obliger ou même de recommander à une entreprise d'en mener. Ce débat est formulé dans les termes de l'analyse du risque.

L'analyse du risque est une approche de la prise de décision réglementaire sur base scientifique ; elle comprend et la « gestion du risque » et « l'évaluation du risque ». Le premier est un exercice scientifique, le second un exercice normatif. La frontière entre l'évaluation et la gestion est cependant floue et les manières d'articuler les deux exercices font l'objet de redéfinitions constantes, notamment de la part des deux corps, experts scientifiques et fonctionnaires, respectivement consacrés comme « évaluateurs » et « gestionnaires », et ce depuis que ce cadre a été mis au point par une académie américaine en 1983¹⁰.

¹⁰ La *National Academy of Science* avait reçu comme mandat du Congrès américain une tâche de réflexion sur les moyens d'améliorer la prise de décision réglementaire à base scientifique, suite aux controverses sur les décisions prises par les agences réglementaires américaines concernées, la *Food and Drug Administration* et la *Environmental Protection Agency*.

La SPL peut être conçue comme un instrument d'évaluation : elle apporte des données sur l'exposition des consommateurs au produit. Cependant, certains experts scientifiques défendent l'idée inverse : la SPL relève de la gestion, puisque la demande de réalisation d'une étude post-lancement est généralement une exigence adressée au fabricant et qui conditionne la délivrance ou le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit. C'est donc au gestionnaire du risque qu'il revient de prendre cette décision.

Les services de la Commission européenne¹¹ ont formulé leurs propres critères. Pour qu'un produit « nouveau » soit commercialisé, il faut que son efficacité et sa sécurité soient démontrées avant sa mise sur le marché. On ne peut pas transiger avec cette règle de l'autorisation de mise sur le marché et du contrôle *ex ante*. Un produit ne peut être commercialisé en prétextant que la SPL fournirait un second filet de sécurité, assurant *ex post* la protection des consommateurs. Les études SPL ne doivent être utilisées que sur des aspects secondaires, qui ne mettent pas en cause la sécurité du produit, et pour lesquels il est nécessaire d'accumuler plus de données. C'est la *need to know*, par opposition au *nice to know*, critère supposé des experts qui souhaitent toujours en savoir plus sur les produits, par curiosité scientifique. Pour s'assurer que les demandes de faire une étude de SPL soit la prérogative du gestionnaire du risque, La Commission s'appuie sur ce faisceau de critères : le *need to know*, le contrôle *ex ante*, l'alimentaire comme domaine de produits familiers.

La Commission réaffirme l'autorisation de la mise sur le marché et l'analyse du risque comme éléments clé d'un régime de régulation, supérieur à la SPL.

3.2. Ressources et intervention des services de la Commission européenne

La stratégie de la Commission européenne illustre l'avantage comparatif que constitue son rôle de gardienne du droit communautaire et son pouvoir d'en imposer les interprétations légitimes. La Commission européenne a fait de l'analyse du risque un principe fondamental du droit de l'alimentaire en Europe, notamment pour résoudre la fragmentation historique d'un droit en multiples « codes » (de l'hygiène, de l'élevage, de la protection des consommateurs des produits chimiques, etc.) et pour répondre à la mise sur l'agenda de la sécurité alimentaire. Elle a, par conséquent, pris un rôle prédominant dans la production des versions autorisées de ce principe. En l'occurrence, la référence à l'analyse du risque lui sert à renforcer l'inscription de la réglementation des aliments fonctionnels dans le secteur de la politique alimentaire, tout en exprimant comment il s'applique au sous-secteur des aliments fonctionnels. La définition de critères appuyés sur le droit communautaire et la hiérarchisation des règles et normes qui rentrent dans ce régime, faisant passer la SPL à l'arrière-plan, permettent à la Commission de restructurer le régime de régulation.

En jouant de critères qui rappellent la primauté, dans sa propre pyramide de normes, de certaines règles, la Commission prend surtout un ascendant sur ceux dont le rôle est d'évaluer les risques. Elle tend à démontrer que ce sont les « gestionnaires » qui doivent décider de la frontière entre eux et les évaluateurs. C'est la légitimité de la DG Sanco et celle de l'unité « Aliments nouveaux »¹² comme responsables institutionnels de la politique de sécurité alimentaire qui est réaffirmée ; c'est aussi celle des fonctionnaires de la Commission européenne, par opposition aux intervenants non gouvernementaux tels les experts scientifiques.

¹¹ Plus précisément l'unité « Aliments nouveaux » de la Direction générale santé et protection des consommateurs (DG Sanco).

¹² Autrefois rattachée à la DG Industrie (Direction générale perçue comme forte au sein de la Commission européenne) avant d'être transférée en 1999 à la DG Sanco, nouvellement créée.

Même si elle accepte d'importer une norme et de composer avec elle, la Commission ne se trouve pas dessaisie de tout pouvoir d'élaboration. Si elle reconnaît les éléments du protocole de la SPL, elle en modifie les critères et institutionnalise une certaine approche de son recours comme sécurité complémentaire. La Commission recodifie l'usage de la norme de surveillance post-lancement, dans la mesure où, en lui donnant un nom et un contenu, elle la resitue dans un ensemble d'éléments qui composent un régime de régulation. Ce faisant, elle garde la maîtrise de ces éléments ambigus que sont les « principes » fondamentaux de ses politiques, qui lui permettent à la fois d'affirmer la structure des secteurs selon laquelle s'organise son intervention, tout en accommodant le produit des dynamiques exogènes par lesquelles des politiques sectorielles se constituent.

4. Conclusion

L'étude de la carrière de la norme de surveillance post-lancement montre la coexistence de facteurs de continuité et de discontinuité de celle-ci. La coordination par le collègue invisible d'un nombre grandissant d'organisations intergouvernementales ou supranationales et d'agences réglementaires et la reconnaissance par celles-ci du travail de l'*International Life Science Institute* explique pourquoi une pratique privée, expérimentale et locale, est devenue une ligne directrice internationale.

Les critères de chaque organisation ont été pris en compte à chaque stade et dans chaque lieu où passent les experts du collège. L'action de ces porteurs explique que l'approche commune d'un problème sanitaire « circule » et que la carrière de la norme ne soit pas interrompue. Les produits normatifs d'un système coordonné par l'expertise se transmettent, allant jusqu'à permettre à une organisation gouvernementale comme la Commission européenne de composer une législation adaptée à une nouvelle classe de produit. En reprenant cette norme, déjà popularisée parmi les grandes entreprises, la Commission s'assure de la validité des règles qu'elle prescrit. Les règles légales communautaires sont en quelque sorte venues prescrire l'usage d'outils dont l'effectivité était construite par un système transnational de production normative. La Commission régule en étendant l'usage d'outils construits par des acteurs privés. Il y a bien, en ce sens, hybridation de la production normative.

Cependant, comme il a été mis en évidence dans la dernière partie de l'article, les produits du système normatif ne sont pas simplement transférés. La Commission européenne fait montre de l'autonomie partielle d'un acteur gouvernemental à l'égard du système transnational de production normative. D'une part, elle ne partage pas avec les experts l'ensemble des composantes de l'outillage, comme les oppositions sur les critères justifiant le recours au protocole de SPL l'illustrent. Les experts approchent les normes sous l'angle des codes d'action d'une industrie et de groupements scientifiques auxquels ils appartiennent. Les services de la Commission mobilisent eux des interprétations au droit communautaire. D'autre part, la norme est utilisée par chaque acteur en défense de ses intérêts, comme moyen d'extension de son propre territoire d'action. Des acteurs se répondent. Le jeu entre experts et fonctionnaires, au stade de l'intégration dans l'outillage de la politique communautaire des aliments fonctionnels, produit des discontinuités dans la production normative. Qu'une norme technique de nature réglementaire se diffuse ne signifie pas pouvoir hégémonique de certains acteurs, le partage de quelques catégories cognitives et d'une procédure peut suffire. Une norme peut être utilisée de différentes manières par différents acteurs : comme outil d'action publique par les autorités gouvernementales, comme outil d'influence stratégique sur les réglementations par les entreprises privées, ou encore comme moyen d'extension

de leur influence à des domaines réglementaires et politiques, par des experts scientifiques.

Dans ces jeux fluctuants et compétitifs, la carrière de la norme et la manière dont elle est investie par les différentes parties prenantes dévoile plutôt les recompositions des territoires d'intervention de chaque acteur.

Références

- Baumgartner, F., Jones, B., 1991. Agenda Dynamics and Policy Subsystems. *Journal of Politics* 53 (4), 1044–1074.
- Bigwood, E.J., Gérard, A., 1967. Objectifs et principes fondamentaux d'un droit comparé de l'alimentation, fascicule 1. S. Karger, Bale.
- Brunsson, N., Jacobsson, B., 2000. The Contemporary Expansion of Standardization. In: Brunsson, N., Jacobsson, B. (Eds.), *A World of Standards*. Oxford University Press, Oxford, pp. 1–17.
- Busch, P.-O., Helge, J., Kerstin, T., 2005. The Global Diffusion of Regulatory Instruments: the Making of a New International Environmental Regime. *Annals of the American Academy of Political and Social Science* 598, 146–167.
- Commission of the European Communities, 1997. Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the Scientific Aspects and the Presentation of Information necessary to support Applications for the placing on the Market of Novel Foods and Novel Food Ingredients and the preparation of Initial Assessment Reports under Regulation(EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (97/618/EC). *Official Journal L* 253, 16/09/1997, pp. 1–36.
- Commission of the European Communities, 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on a report on Post Launch Monitoring of “yellow fat spreads with added phytosterol esters”, SCF/CS/NF/DOS/21 ADD 2 final, Brussels.
- Crane, D., 1979. *Invisible Colleges*. University of Chicago Press, Chicago.
- Demortain, D., 2006. Mettre les risques sous surveillance, l'outillage de la sécurité sanitaire des médicaments et des aliments en Europe. Thèse de l'École normale supérieure de Cachan.
- Demortain, D., 2007. Standardising Through Concepts. Scientific Experts and the International Development of the HACCP Food Safety Standard. Discussion Paper of the Centre for Analysis of Risk and Regulation, 45, <http://www.lse.ac.uk/collections/CARR/pdf/Disspaper45.pdf>.
- Dolowitz, D., Marsh, D., 2000. Learning from Abroad: the Role of Policy-transfer in Contemporary Policy-making. *Governance: An International Journal of Policy and Administration* 13 (1), 5–24.
- Dratwa, J., 2004. Social Learning with the Precautionary Principle in the European Commission and the Codex Alimentarius. In: Reinalda, B., Verbeek, B. (Eds.), *Decision-making within International Organisations*. Routledge, Londres, pp. 215–228.
- Ferrière, M., 2002. *Histoire des peurs alimentaires. Du Moyen-Âge à l'aube du XX^e siècle*. Seuil, Paris.
- Fourcade, M., 2006. The Construction of a Global Profession: the Transnationalization of Economics. *American Journal of Sociology* 112 (1), 145–194.
- Graz, J.C., 2006. Les hybrides de la mondialisation. acteurs, objets et espaces de l'économie politique internationale. *Revue française de science politique* 56 (5), 765–787.
- Hassenteufel, P., 2005. De la comparaison internationale à la comparaison transnationale. Les déplacements de la construction d'objets comparatifs en matière de politiques publiques. *Revue française de science politique* 55 (1), 113–132.
- Hecl, H., 1974. *Social Policy in Britain and Sweden*. Yale University Press, New Haven CT.
- Hood, C., Rothstein, H., Baldwin, R., 2001. *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*. Oxford University Press, Oxford.
- Howlett, M., Ramesh, M., 2002. The Policy Effects of Internationalisation. A Subsystem Adjustment Analysis of Policy Change. *Journal of Comparative Policy Analysis* 4, 31–50.
- James, O., Lodge, M., 2003. The Limitations of “Policy-transfer” and “Lesson-drawing” for Public Policy Research. *Political Studies Review* 1, 179–193.
- Jordana, J., Levi-Faur, D. (Eds.), 2005. The Global Diffusion of Regulatory Capitalism (special issue). *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, p. 598.
- Keohane, R., Nye, J., 1977. *Power and Interdependence: World Politics in Transition*. Little Brown, Boston.
- Kerwer, D., 2005. Rules that Many Use: Standards and Global Regulation. *Governance: An International Journal of Policy and Administration* 18 (4), 611–632.

- Lazer, D., 2001. Regulatory Interdependence and International Governance. *Journal of European Public Policy* 8 (3), 474–492.
- Lelong, B., Mallard, A., 2000. La fabrication des normes. *Réseaux* 18 (102), 10–34.
- Sabatier, P., 1988. An Advocacy Coalition Framework of Policy Change and the Role of Policy-oriented Learning Therein. *Policy Sciences* 21, 129–168.
- Smith, A., 2004. *Le gouvernement de l'Union européenne, une sociologie politique*. LGDJ, Paris.
- Stone, D., 2000. Transfer Agents and Global Networks in the “Transnationalization” of Policy. *Journal of European Public Policy* 11 (3), 545–566.
- Whitehead, A., 1997, (première édition 1925). *Science and the Modern World*. Free Press Simon & Schuster.