

## **Le concept de „Dose Journalière Admissible“ (DJA) - entre science, politique de réglementation et industrie. (Eric Raidl, IHPST Paris, University of Konstanz)**

Le concept de „Dose Journalière Admissible“ (DJA), censée mesurer la "quantité de substance chimique que l'on peut ingérer quotidiennement et pendant toute une vie sans qu'il y ait de risque pour la santé" joue un rôle clé dans l'évaluation et la gestion du risque d'additifs alimentaires. Celles-ci sont menées par des agences de réglementation - en France l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), en Belgique l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, *European Food Safety Authority*), ou Santé Canada. La DJA intervient essentiellement dans la détermination des „Limites de Résidus Maximales“ (LMR), qui vise à assurer que la dose moyenne quotidienne ingérée par un individu ne dépasse pas celle-ci.

Présentée officiellement comme un concept scientifique, la DJA voit ainsi son rôle dans l'évaluation et la gestion du risque légitimé. La „science“ apparaît au fondement de la gestion du risque. Cependant, la „scientificité“ de la DJA est elle-même contestée par de nombreux critiques.

L'analyse de cette controverse requiert avant tout de se poser la question suivante: qu'est-ce que la „scientificité“ d'un concept et, dans notre cas, d'une mesure? Nous nous proposons d'examiner cette question à l'aide de trois vecteurs – la *genèse historique* du concept de mesure de DJA, sa *définition technique*, et le *processus (empirico-théorique) de détermination* de sa valeur particulière pour telle substance active ou telle autre. Nous montrerons que, ni la genèse, ni la définition, ni le processus de détermination particulière, ne légitiment l'appellation de ce concept comme „scientifique“. Un tel examen montre plus particulièrement que la genèse, la définition et le processus de détermination de la DJA sont essentiellement encadrés par des considérations politiques et socio-économiques – potentiellement détournables par l'industrie.

### *La genèse ambiguë de la DJA*

La paternité de la DJA est contestée. Tandis que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS<sup>1</sup>) l'attribue au toxicologue français René Truhaut, les Américains tendent à présenter deux toxicologues de la FDA Arnold Lehman et Garth Fitzhugh comme ses auteurs. Officiellement, la DJA a été adoptée en 1961 par le Conseil de l'Europe, puis le *Joint FAO<sup>2</sup>/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA). Cependant aucun document d'époque qui aurait été publié dans une revue scientifique n'atteste de la genèse scientifique du concept (selon un processus de justification, argumentation, critique et débat). La genèse est reconstituée *a posteriori* dans la littérature, comme René Truhaut le reconnaîtra par ailleurs lui-même.

### *Une définition problématique, peu robuste*

---

<sup>1</sup> World Health Organisation (WHO)

<sup>2</sup> Food and Agriculture Organisation

La définition du concept de DJA s'appuie sur une notion fréquentiste, transférée d'une classe de référence à une autre. La „Dose Sans Effet (adverse)“ (DSE, ou NAOEL) est d'abord établie: elle est censée mesurer la dose qui ne présente pas „d'effets“ sur une population d'animaux de laboratoire, jugés „adéquats“, sur une „durée de temps appropriée“. C'est la dose qui produit une fréquence relative „d'effets“ nulle dans la population d'animaux examinée, sur la durée de temps en question. La DSE est ensuite divisée par un „facteur de sécurité“ pour rendre compte des „différences de sensibilité“ entre animaux et humains, ainsi que de la „variabilité“ de sensibilité entre humains. Le résultat – la DJA – est interprété comme une „estimation“ de la dose journalière qu'un individu « moyen » peut ingérer au long de sa vie sans effet nuisible sur sa santé.

Cette construction pose des problèmes à la fois de définition et d'interprétation. Ainsi, la DSE, un concept empirique fréquentiste fini, est confrontée au problème de *classe de référence* – l'espèce d'animaux examinée et la durée d'étude. L'évaluation fréquentiste de la DSE dépend également de la *définition de la propriété* – les „effets adverses“. De plus, le facteur de sécurité peut varier entre 100 et un million, dépendant de la classification de la substance active (par exemple, si celle-ci est cancérogène ou non). C'est de ces problèmes que la DJA hérite, ce qui la rend extrêmement *sensible* à des définitions ou classifications externes – l'espèce animale adéquate, la durée d'expérience, les effets adverses et la catégorisation des substances. Toutefois, la DJA présente un problème additionnel – l'interprétation épistémique ou propensioniste du résultat  $DJA = DSE / \text{facteur de sécurité}$ .

#### *Un processus de détermination non-transparent*

Enfin, le processus de détermination de la valeur de la DJA pour une substance active particulière repose dans la plupart des cas sur des expériences réalisées par des laboratoires internes à l'industrie. Les données sont ainsi souvent protégées par le „secret industriel“, dont les résultats ne sont ensuite qu'„examinés“ par les agences de réglementation. Ce procédé semble contraire à l'idée de *transparence* des données, qui est d'usage dans le processus de détermination d'une valeur particulière d'une mesure scientifique, ainsi qu'à l'idée de *reproductibilité* de l'expérience qui en établit la valeur.

Comme il semble possible d'en juger, la genèse du concept, sa définition, ainsi que son processus de détermination manquent de certaines des caractéristiques essentielles qui posent un concept comme scientifique : entre autres, la publication initiale dans des revues scientifiques et le débat ouvert ainsi engendré, qui permettent la reconstruction analytique de la genèse du concept; la *robustesse* et la *stabilité* de la mesure; la *transparence* des données dans le processus de détermination d'une valeur spécifique; enfin, la *reproductibilité* des expériences. La genèse du concept de DJA, ainsi que sa définition, montrent plutôt que celle-ci répond aux besoins d'une société dans laquelle les risques doivent être endigués, sans pour autant questionner les bénéfices qui „justifient“ ces risques. Enfin, le processus de détermination de la valeur d'une DJA particulière montre que l'évaluation du risque, présentée comme scientifique, est sujette à ce que Erik Millstone appelle des „hypothèses d'encadrement“ qui changent de législature en législature, ou même varient au fil du temps dans une même législature.

En définitive, la DJA semble être un concept hybride: né des préoccupations d'une société donnée, énoncé à renforts d'„emprunts“ scientifiques, et encadré de considérations politiques et économiques sous-jacentes – un „cocktail“ posant la question plus générale des relations entre science, politique et industrie au sein de notre société.