

N° 114

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 8 novembre 2018

## RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

*au nom de la commission des affaires européennes (1) sur la réforme de l'Autorité européenne de sécurité des aliments proposée par la Commission européenne,*

Par Mme Laurence HARRIBEY et M. Pierre MÉDEVIELLE,

Sénateurs

---

(1) Cette commission est composée de : M. Jean Bizet, président ; MM. Philippe Bonnecarrère, André Gattolin, Mmes Véronique Guillotin, Fabienne Keller, M. Didier Marie, Mme Colette Mélot, MM. Pierre Ouzoulias, Cyril Pellevat, André Reichardt, Simon Sutour, vice-présidents ; M. Benoît Huré, Mme Gisèle Jourda, MM. Pierre Médevielle, Jean-François Rapin, secrétaires ; MM. Pascal Allizard, Jacques Bigot, Yannick Botrel, Pierre Cuypers, René Danesi, Mme Nicole Duranton, M. Christophe-André Frassa, Mme Joëlle Garriaud-Maylam, M. Daniel Gremillet, Mme Pascale Gruny, Laurence Harribey, MM. Claude Haut, Olivier Henno, Mmes Sophie Joissains, Claudine Kauffmann, MM. Guy-Dominique Kennel, Claude Kern, Pierre Laurent, Jean-Yves Leconte, Jean-Pierre Leleux, Mme Anne-Catherine Loisier, MM. Franck Menonville, Georges Patient, Michel Raison, Claude Raynal, Mme Sylvie Robert.



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I. L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS (EFSA) : UNE AGENCE DONT L'INDÉPENDANCE EST REMISE EN CAUSE</b> .....	7
A. L'INDÉPENDANCE DE L'EFSA, UNE NÉCESSITÉ POUR GARANTIR L'IMPARTIALITÉ DE SES AVIS SCIENTIFIQUES.....	7
1. <i>L'indépendance vis-à-vis du pouvoir politique</i> .....	7
2. <i>L'indépendance vis-à-vis des intérêts économiques</i> .....	9
B. LA REMISE EN CAUSE DES ÉVALUATIONS DE L'EFSA QUI DISCRÉDITE L'ENSEMBLE DE LA PROCÉDURE D'ANALYSE DU RISQUE .....	10
1. <i>L'EFSA critiquée sur plusieurs points</i> .....	10
2. <i>Des critiques qui remettent en cause la légitimité de la Commission européenne</i> .....	13
<b>II. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT POUR RESTAURER LA CONFIANCE</b> .....	15
A. LE RENFORCEMENT DU RÔLE DES ÉTATS MEMBRES DANS LES PROCÉDURES DE NOMINATION.....	16
1. <i>Des membres du Conseil d'administration</i> .....	16
2. <i>Des experts scientifiques</i> .....	16
B. UNE PLUS GRANDE TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'ÉVALUATION .....	17
1. <i>La communication sur le risque</i> .....	17
2. <i>La publication des études présentées par les exploitants</i> .....	17
C. DES CONTRÔLES RENFORCÉS.....	19
1. <i>La consultation des tiers et les conseils de l'EFSA aux exploitants</i> .....	19
2. <i>La création d'un registre des études</i> .....	19
3. <i>Le contrôle des laboratoires et les études de vérification</i> .....	19
D. UN BUDGET EN HAUSSE .....	20
<b>III. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT SATISFAISANTE MAIS QUI DEVRA ÊTRE COMPLÉTÉE</b> .....	21
A. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT RELATIVEMENT CONSENSUELLE.....	21
1. <i>Une majorité de mesures consensuelles</i> .....	21
2. <i>Des mesures plus clivantes</i> .....	21
B. DES MESURES COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES POUR RENFORCER LA TRANSPARENCE ET LA COHÉRENCE DU PROCESSUS D'ANALYSE DE RISQUE.....	23
1. <i>La lutte contre les conflits d'intérêts</i> .....	23
2. <i>La nature des études prises en compte pour l'évaluation</i> .....	24
3. <i>La coordination entre les agences</i> .....	26
4. <i>La transparence et la coordination dans le processus de gestion du risque</i> .....	27

<b>EXAMEN EN COMMISSION</b> .....	29
<b>PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE</b> .....	33
<b>LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	37
<b>LISTE DES DÉPLACEMENTS</b> .....	39

---

## AVANT-PROPOS

Au sein de l'Union européenne, l'évaluation des risques liés à la chaîne alimentaire est effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, plus communément appelée l'EFSA (European Food Safety Authority).

Cette agence indépendante a été instituée dans le cadre du règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002. Elle a pour mission de fournir une source impartiale de conseils scientifiques sur les risques liés à la mise sur le marché de substances ou produits entrant dans la chaîne alimentaire. Il peut s'agir d'additifs alimentaires, d'organismes génétiquement modifiés ou de substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation du glyphosate sur le marché depuis 1974, l'EFSA a rendu, en novembre 2015, un avis indiquant que cette substance n'avait pas de caractère cancérigène. Or, en mars 2015, le Centre international de recherche contre le cancer avait déclaré cette substance « probablement cancérigène ».

Cette opposition entre les deux agences a jeté le doute sur la qualité des évaluations scientifiques de l'EFSA. Ce manque de confiance est préjudiciable tant aux industriels qu'aux consommateurs qui ont chacun besoin d'une agence capable de fournir une évaluation impartiale et fiable des risques.

Consciente de ce problème, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement destinée notamment à renforcer la transparence des conditions dans lesquelles sont faites les évaluations.

Si cette proposition peut être saluée comme une avancée positive en permettant en particulier la publication des études présentées par les exploitants pour l'évaluation, elle devra être complétée par d'autres dispositions pour être pleinement efficace.



---

## I. L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS (EFSA) : UNE AGENCE DONT L'INDÉPENDANCE EST REMISE EN CAUSE

### A. L'INDÉPENDANCE DE L'EFSA, UNE NÉCESSITÉ POUR GARANTIR L'IMPARTIALITÉ DE SES AVIS SCIENTIFIQUES

Le règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établit les principes généraux de la législation alimentaire. Il est transversal et s'applique aussi bien aux denrées alimentaires consommées par l'homme qu'aux denrées alimentaires consommées par les animaux destinés à la consommation humaine. Il est complété par différentes législations sectorielles précisant notamment des conditions particulières de mise sur le marché. Ces législations sectorielles concernent notamment les substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques, les additifs alimentaires ou encore les organismes génétiquement modifiés.

L'adoption du règlement (CE) n° 178/2002 fait suite à la crise de la « vache folle » au cours de laquelle l'attitude de la Commission européenne a été très critiquée. Son attentisme et les procédures judiciaires engagées contre les États membres qui avaient fermé leurs frontières à la viande bovine britannique ont remis en cause sa capacité à analyser les risques sanitaires.

Le règlement (CE) n° 178/2002 répond donc à une volonté de protéger la santé humaine tout en garantissant la libre circulation de denrées saines et sûres. Pour cela, la mise sur le marché d'une substance ou d'un produit est précédée d'une analyse de risque. Celle-ci comprend l'évaluation du risque, sa gestion et la communication associée.

L'évaluation du risque est confiée à une agence indépendante, l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou EFSA. De l'indépendance de cette agence dépendent la fiabilité et l'impartialité de ses avis.

#### 1. L'indépendance vis-à-vis du pouvoir politique

Tout d'abord, le règlement (CE) n°178/2002 fixe comme principe général de séparer l'évaluation du risque de la gestion du risque.

D'une part, l'évaluation du risque est confiée à l'EFSA. Cette évaluation doit reposer sur des bases scientifiques uniquement et non politiques. Elle doit être menée de manière objective, indépendante et transparente. Son objectif est de permettre d'identifier le danger et de le caractériser, d'évaluer l'exposition et, sur ces bases, de caractériser le risque. Le risque peut être défini comme le couplage des données liées au danger et des données liées à l'exposition.

D'autre part, la gestion du risque est un processus distinct qui aboutit à une décision politique, accompagnée éventuellement de mesures de prévention et de contrôle appropriées. La décision d'autoriser ou non l'utilisation d'une substance ou d'un produit est prise par la Commission européenne et les États membres dans le cadre d'une procédure de comitologie. Cette procédure prévoit que la Commission soumette un projet de décision à un comité où sont représentés les États membres qui approuvent ou non le projet. Pour élaborer son projet de décision, la Commission prend en compte les avis de l'EFSA mais elle n'est pas obligée de les suivre.

L'évaluation du risque est donc un processus scientifique indépendant de la gestion du risque qui correspond à une décision politique.

#### **La procédure de comitologie dans le cadre de la législation alimentaire européenne**

La Commission européenne prépare un projet d'acte d'exécution pour autoriser ou non une substance ou un produit.

L'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 prévoit que cela se fait en consultation avec les parties intéressées, en prenant en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes. Lors de cette prise de décision, le principe de précaution est mis en œuvre. Lorsqu'il existe une incertitude scientifique, des mesures proportionnées peuvent être prises pour garantir un niveau élevé de protection de la santé mais sans imposer plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire.

La Commission européenne soumet au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux son projet d'acte d'exécution.

Ce comité est composé de représentants des États membres. Il peut s'agir de hauts fonctionnaires des ministères ou de personnes mandatées par les États pour les représenter, ou encore, plus rarement, de fonctionnaires de la Représentation permanente. Il statue à la majorité qualifiée (55 % des États membres représentant 65 % de la population)

Si ledit comité émet un avis favorable sur le projet d'acte à la majorité qualifiée, la Commission adopte le projet d'acte d'exécution. Dans le cas où le comité émet un avis défavorable ou n'émet pas d'avis (absence de majorité qualifiée), la Commission saisit le Comité d'appel. Il s'agit d'une formation du Conseil constituée des représentants permanents ou des représentants permanents adjoints.

Lorsque le Comité d'appel émet un avis favorable, la Commission adopte le projet d'acte d'exécution. Dans le cas contraire, elle n'adopte pas le projet.

Si le comité n'émet aucun avis à la majorité qualifiée, la Commission peut adopter le projet d'acte d'exécution.

---

## 2. L'indépendance vis-à-vis des intérêts économiques

La qualité du travail de l'EFSA réside, d'une part, dans la qualité et l'exhaustivité des études prises en compte, et d'autre part, dans les compétences et l'impartialité des experts.

### *a) La qualité et l'exhaustivité des études*

Le règlement (CE) n°178/2002 dispose que les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale sont responsables des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux mis sur le marché et dont ils tireront un avantage financier. Dès lors, ils sont chargés de financer les études devant servir à l'évaluation des risques. Ceci peut créer un biais.

Pour éviter cela, les exploitants sont tenus de fournir des études respectant des règles précises. Celles-ci doivent être réalisées dans des laboratoires certifiés selon des lignes directrices<sup>1</sup> définies par la Commission européenne dans le cadre d'une procédure de comitologie consultative. Cela signifie que le comité où sont représentés les États membres est seulement consulté et ne vote pas. L'EFSA a alors pour mission de contrôler la recevabilité de ces études sur lesquelles elle va s'appuyer pour rendre son avis.

En outre, l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 permet à l'EFSA de commander des études complémentaires ou de rechercher des études académiques respectant une rigueur scientifique définie par les lignes directrices de la Commission européenne.

### *b) L'indépendance des experts*

L'indépendance des experts est un enjeu essentiel pour l'EFSA et cela passe par la lutte contre les conflits d'intérêts. Cette mission relève du Conseil d'administration de l'EFSA qui adopte un guide en la matière<sup>2</sup>.

La politique de lutte contre les conflits d'intérêts a été revue en 2011, 2014 et 2017. L'EFSA a procédé au renouvellement de ses experts pour la période 2018-2021 sur la base de ces nouvelles règles. Elle a indiqué que 25 % des experts employés en 2017 ne pourraient plus l'être aujourd'hui en raison des nouvelles règles relatives aux conflits d'intérêts.

En octobre 2017, le médiateur européen, qui avait critiqué la politique de l'EFSA en 2013, a salué les progrès réalisés en matière de gestion des conflits d'intérêts.

---

<sup>1</sup> À titre d'exemple, ce lien renvoie vers les lignes directrices relatives aux études sur les substances actives destinées à être incluses dans les produits phytopharmaceutiques : [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en)

<sup>2</sup> [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/competing\\_interest\\_management\\_17.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/competing_interest_management_17.pdf)

---

## **B. LA REMISE EN CAUSE DES ÉVALUATIONS DE L'EFSA QUI DISCRÉDITE L'ENSEMBLE DE LA PROCÉDURE D'ANALYSE DU RISQUE**

### **1. L'EFSA critiquée sur plusieurs points**

#### *a) La transparence*

Les ONG souhaiteraient pouvoir disposer, dans un format facilement exploitable, des études sur lesquelles l'EFSA a fondé son expertise. Pour la société civile, ce serait un gage de transparence qui permettrait de mieux comprendre les avis rendus par l'EFSA.

Or, ces études font parfois l'objet de mesures de confidentialité liées notamment à la propriété intellectuelle, et il est alors difficile de les obtenir dans leur intégralité en s'adressant à l'EFSA. En outre, quand elles sont fournies, c'est dans un format difficilement exploitable.

La polémique qui a entouré le renouvellement de l'autorisation du glyphosate est révélatrice de ces difficultés.

L'EFSA a toujours considéré que le glyphosate n'est pas une substance cancérigène. Or, en mars 2015, le CIRC - Centre international de recherche sur le cancer, émanation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) - avait quant à lui classé le glyphosate parmi les substances « probablement cancérigènes ».

Cette controverse a donné lieu à une remise en cause de l'objectivité de l'EFSA par différentes ONG. Celles-ci ont dénoncé le refus de l'EFSA de communiquer certaines études fournies par les industriels, au nom de la protection de la propriété intellectuelle.

#### **La controverse liée au renouvellement de l'autorisation du glyphosate dans le cadre de la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1107/2009**

Le règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 régit la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Ce règlement prévoit que la procédure d'autorisation des substances actives - en l'espèce, le glyphosate - est du ressort de l'Union européenne dans le cadre d'une procédure de comitologie, et que la procédure de mise sur le marché des produits est du ressort des États membres.

En règle générale, les substances sont autorisées pour une durée initiale de 10 ans, ultérieurement renouvelée par période d'une durée maximale de 15 ans.

L'autorisation accordée pour le glyphosate expirait initialement le 30 juin 2016, et en décembre 2015, la Commission avait proposé de renouveler l'autorisation pour 15 ans.

En mars 2015, le CIRC - Centre international de recherche sur le cancer, émanation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) - publie une étude<sup>1</sup> qui conclut que le glyphosate est une substance « probablement cancérigène » alors que l'EFSA a toujours affirmé le contraire.

La Commission européenne avait alors expressément demandé à l'EFSA de prendre en compte l'étude du CIRC. Et l'EFSA, dans son avis rendu en novembre 2015<sup>2</sup>, a, de nouveau, considéré que « *le potentiel cancérigène du glyphosate est improbable* ».

L'Agence européenne des produits chimiques, l'ECHA, dont le rôle est d'analyser les dangers des substances chimiques et de les classer, notamment au regard de leur caractère cancérigène, a confirmé l'avis de l'EFSA en mars 2017.

En juin 2016, la Commission a dû accorder une prolongation temporaire de la licence du glyphosate pour 18 mois, jusqu'au 31 décembre 2017. Cela lui a permis de gagner du temps pour élaborer un projet d'acte d'exécution susceptible d'être adopté par le Comité représentant les États membres. Ce n'est que le 27 novembre 2017, au bout de presque deux ans de discussion, qu'un accord a été trouvé pour autoriser le glyphosate pour 5 ans supplémentaires.

En France, les débats ont été vifs. En effet, cette substance est très utilisée contre les mauvaises herbes par les agriculteurs, mais aussi par les compagnies de chemin de fer. En outre, l'INRA<sup>3</sup> affirme qu'il n'existe pas de substitut équivalent aujourd'hui. Dès lors, les agriculteurs ont manifesté massivement en faveur du glyphosate. En parallèle, les associations de protection de l'environnement et de la santé ont dénoncé une décision dangereuse. Le Président de la République est alors intervenu dans le débat pour annoncer que le glyphosate serait interdit en France dans trois ans. Mais lors du débat sur le projet de loi pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous, l'Assemblée nationale n'avait pas adopté les amendements visant à interdire le glyphosate dans un délai de trois ans.

À noter que l'avis du CIRC tranche avec ceux des agences des États-Unis, du Japon et de l'Australie qui, à l'image de l'Anses<sup>4</sup> en France, estiment que « *le niveau de preuve de cancérogénicité chez l'animal et chez l'homme peut être considéré comme relativement limité* ».

En revanche, l'association du glyphosate avec des co-formulants tels que la POE-tallowamine dans des produits présente, par exemple, « un risque inacceptable pour la santé humaine » selon l'Anses. Les produits associant POE-tallowamine et glyphosate ont été retirés du marché en France.

<sup>1</sup> <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono112-10.pdf>

<sup>2</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4302>

<sup>3</sup> <https://inra-dam-front-resources-cdn.brainsonic.com/ressources/afile/418767-54570-resource-rapport-glyphosate-inra.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBCHIM2015sa0093.pdf>

### *b) La rigueur d'analyse*

Pour se prononcer, les experts de l'EFSA ont à leur disposition deux types d'études : les études réglementaires et les études académiques.

D'une part, les études réglementaires sont faites par des laboratoires certifiés qui suivent les lignes directrices élaborées par la Commission européenne et les documents d'orientation de l'EFSA. Celles-ci sont conduites selon les bonnes pratiques de laboratoire telles que prévues dans le protocole de l'OCDE.

D'autre part, les études académiques sont publiées dans la littérature scientifique. Elles sont généralement réalisées dans un « environnement » ne possédant aucune certification. Les lignes directrices imposent la plus grande transparence quant aux protocoles, données brutes et méthodes d'analyse, pour que ces études académiques puissent être utilisées par les experts. Ces études sont revues par les pairs en amont de leur publication.

Pour l'Anses, le niveau d'exigence méthodologique est aussi important pour les deux catégories d'études.

Des lignes directrices établies par la Commission européenne définissent les critères d'acceptabilité des études. Il s'agit d'éviter que les experts ne s'appuient sur des études dont la rigueur scientifique peut être remise en cause.

Toutefois, les ONG reprochent fréquemment à l'EFSA de ne pas prendre en compte certaines études académiques qu'elles jugent pertinentes. Ce fut le cas notamment pour le glyphosate. Elles estiment que les experts devraient avoir une marge de manœuvre plus importante pour prendre en compte une étude académique qu'ils estiment suffisamment rigoureuse et probante. Pour les ONG, l'expert ne peut pas être qu'un simple évaluateur chargé de s'assurer de la conformité des études réglementaires à des lignes directrices.

### *c) Les conflits d'intérêts*

La politique mise en œuvre par l'EFSA pour lutter contre les conflits d'intérêts fait l'objet de nombreuses critiques.

En avril 2015, le Parlement européen avait déjà adopté une résolution<sup>1</sup> pour demander à l'EFSA d'appliquer une période de carence de deux ans pour tous les intérêts substantiels liés au secteur du commerce agro-alimentaire avant qu'un scientifique puisse devenir expert auprès de l'EFSA. De plus, le Parlement européen avait demandé à ce que l'évaluation des conflits d'intérêts potentiels des scientifiques soit effectuée par rapport au mandat de l'EFSA, et pas uniquement en rapport au domaine de

---

<sup>1</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2015-0147+0+DOC+PDF+V0//FR>

---

compétence pour lequel son expertise est requise. Ces demandes ont été renouvelées dans une résolution adoptée en avril 2017<sup>1</sup>.

En juin 2017, l'EFSA a procédé à une nouvelle révision des règles relatives aux conflits d'intérêts. Le CEO (Corporate Europe Observatory), groupe de recherche dont l'objectif est de dénoncer l'influence des multinationales sur les politiques publiques de l'Union européenne, a indiqué que cette réforme ne répondait pas aux demandes du Parlement européen. Si les nouvelles règles mettent en place une période de carence de deux ans après la fin d'une activité en lien avec l'industrie agro-alimentaire pour le scientifique employé ou consultant, ce n'est pas le cas pour les activités de recherche. De plus, l'EFSA autorise les experts à bénéficier de fonds privés pour leurs recherches dans la limite de 25 % du budget total de ces recherches. Enfin, les conflits d'intérêts restent analysés uniquement en rapport avec la mission pour laquelle le scientifique sera recruté, et non en rapport avec le mandat global de l'EFSA.

## **2. Des critiques qui remettent en cause la légitimité de la Commission européenne**

Dans le cadre de la procédure de comitologie, le rôle de la Commission européenne est prépondérant. La recherche de légitimité est donc une préoccupation constante.

D'une part, la Commission européenne peut tirer sa légitimité de l'Autorité politique élue qui lui confère le pouvoir de décider sur le fondement d'un traité, d'une directive ou d'un règlement. Dans ce cas, la Commission devrait considérer le rôle de l'EFSA comme prépondérant. Les risques sont perçus comme quantifiables et l'incertitude scientifique comme gérable. La légitimité de la Commission viendrait du fait qu'elle s'appuie sur l'évaluation scientifique de l'EFSA.

D'autre part, la Commission européenne peut être considérée comme une institution relativement autonome qui sert l'intérêt général. Ce modèle met alors en valeur l'intérêt d'une délibération entre les administrations concernées et les parties intéressées. Le rôle de la Commission serait alors de garantir la prise en compte de l'ensemble des points de vue. Dans ce cas, l'avis de l'EFSA est pris en compte parmi d'autres considérations. On intègre donc le fait que la science peut ne pas répondre à toutes les questions et que des incertitudes puissent demeurer sans pour autant empêcher la Commission de prendre une décision. C'est la qualité de la délibération qui permet de prendre en compte toutes les données disponibles et tous les points de vue qui donne alors sa légitimité à la décision de la Commission.

---

<sup>1</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=%2f%2fEP%2f%2fNONSGML%2bTA%2bP8-TA-2017-0168%2b0%2bDOC%2bPDF%2bV0%2f%2fFR>

Aujourd'hui, les critiques relatives au manque d'objectivité ou d'impartialité des avis de l'EFSA remettent en cause la légitimité de la Commission européenne quand elle s'appuie sur ces avis pour se prononcer.

Suite à la controverse sur le glyphosate, l'initiative citoyenne européenne, baptisée « Stop glyphosate »<sup>1</sup>, a recueilli plus d'un million de signatures dans 22 États membres. Elle a été déclarée recevable par la Commission européenne le 6 octobre 2017.

Si le glyphosate a bien été autorisé pour 5 ans de plus, la Commission a souhaité répondre à cette initiative en proposant le texte COM(2018) 179.

### **L'initiative citoyenne européenne**

L'initiative citoyenne européenne a été instituée par le traité de Lisbonne et conçue pour offrir aux citoyens la possibilité d'influer sur les programmes de travail de la Commission européenne.

Une fois enregistrée officiellement, une initiative citoyenne européenne permet à un million de citoyens issus d'au moins un quart des États membres de l'Union d'inviter la Commission européenne à présenter des propositions d'actes juridiques dans des domaines relevant de sa compétence. Si une initiative recueille le nombre de signatures nécessaires, la Commission doit expliquer, dans une communication, l'action qu'elle propose en réponse à l'initiative, ainsi que les raisons motivant l'adoption ou non d'une action.

---

<sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002>

---

## II. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT POUR RESTAURER LA CONFIANCE

En avril 2018, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire. Il s'agit du texte référencé COM(2018) 179 final.

Ce texte vise à modifier le règlement (CE) n° 178/2002 qui établit les principes généraux en matière de sécurité alimentaire. Certaines de ces modifications sont étendues à huit autres textes.

Il s'agit :

- de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;
- du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ;
- du règlement (CE) n° 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;
- du règlement (CE) n° 2065/2003 relatif aux arômes de fumée ;
- du règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ;
- du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques ;
- du règlement n° (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments.

L'objectif de la Commission européenne est de renforcer la confiance des consommateurs dans les avis rendus par l'EFSA concernant l'évaluation des risques associés à la chaîne alimentaire. Pour cela, elle souhaite que soient modifiées les procédures de nomination au sein de l'EFSA en donnant un rôle plus important aux États membres. Elle propose également des mesures destinées à améliorer la transparence des évaluations avec des moyens de contrôle renforcés et une augmentation du budget de l'EFSA.

## **A. LE RENFORCEMENT DU RÔLE DES ÉTATS MEMBRES DANS LES PROCÉDURES DE NOMINATION**

### **1. Des membres du Conseil d'administration**

Le texte vise à renforcer la participation des États membres dans la gouvernance de l'EFSA. Il prévoit que chaque État membre désigne un membre titulaire et un membre suppléant au conseil d'administration. Ils seront nommés par le Conseil. Deux membres titulaires et deux membres suppléants seront nommés par la Commission européenne. Quatre membres titulaires qui disposent du droit de vote et représentent les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, à savoir un représentant des organisations de consommateurs, un représentant des organisations non gouvernementales de défense de l'environnement, un représentant des organisations d'agriculteurs et un représentant des organisations de l'industrie, sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste établie par la Commission européenne.

Aujourd'hui, le conseil d'administration est composé de 14 membres désignés et nommés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission européenne qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Quatre des membres retenus doivent disposer d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêts dans la chaîne alimentaire. Le rôle des États membres est donc bien renforcé.

La Commission souhaite ainsi rapprocher l'EFSA de l'Agence européenne du médicament (AEM) et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), pour lesquelles les États membres désignent les membres du conseil d'administration.

### **2. Des experts scientifiques**

Au sein de l'EFSA, les experts scientifiques sont répartis en 10 groupes scientifiques travaillant chacun sur un sujet précis : la santé et le bien-être des animaux ; les additifs alimentaires et les arômes ; les dangers biologiques ; les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques ; les contaminants de la chaîne alimentaire ; les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) ; les organismes génétiquement modifiés ; la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires ; la santé des plantes ; les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus. Ces groupes sont composés d'experts scientifiques recrutés par l'EFSA sur dossier. La plupart de ces experts ne sont pas employés par l'EFSA. Ceux-ci sont mis à disposition par

---

les agences des États membres. Ceux-ci sont aujourd'hui nommés par le conseil d'administration sur proposition du directeur exécutif, sans intervention des États membres.

Dans sa proposition, la Commission européenne souhaite que chaque État membre désigne au moins 12 experts scientifiques. Sur la base de ces désignations, le directeur exécutif établit pour chaque groupe scientifique une liste d'experts qui comporte un nombre d'experts plus élevé que le nombre de membres à nommer. Il soumet cette liste au conseil d'administration aux fins de la nomination des membres. La sélection effectuée par le directeur exécutif se fonde sur la garantie que les experts ont les compétences scientifiques nécessaires et qu'ils respectent les règles d'indépendance. Chaque groupe scientifique est composé de 21 membres.

L'EFSA pourra proposer des membres supplémentaires pour garantir le niveau d'expertise des groupes scientifiques. Il sera possible pour un État membre de proposer des scientifiques d'autres nationalités.

Là encore, la Commission européenne aligne les procédures de nomination au sein de l'EFSA sur celles de l'EMA et de l'ECHA.

## ***B. UNE PLUS GRANDE TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'ÉVALUATION***

### **1. La communication sur le risque**

La Commission européenne propose de pouvoir adopter, par le biais d'actes délégués, un plan général relatif à la communication sur les risques concernant les questions liées à la chaîne agro-alimentaire.

Celui-ci devra permettre une meilleure compréhension du public des décisions prises. Il devra également favoriser un échange interactif entre les différentes parties intéressées durant l'ensemble du processus couvrant l'évaluation et la gestion du risque.

### **2. La publication des études présentées par les exploitants**

La Commission européenne propose une refonte complète des articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002 pour permettre la publication des études présentées par les exploitants au moment où elle sont jugées recevables par l'EFSA.

L'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002 précise les documents rendus publics par l'EFSA lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de son renouvellement. La Commission européenne propose d'ajouter l'ensemble des études et données scientifiques produites dans ce cadre. La Commission définira, par le biais d'actes d'exécution, des formats de données standard pour faciliter la transmission de ces documents. Toutefois, le texte précise que les droits de propriété intellectuelle sur ces

documents et les dispositifs protégeant l'innovation ne sont pas remis en cause. De même, les données à caractère personnel restent protégées.

L'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 relatif à la confidentialité des données transmises par un exploitant lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché est également modifié. Il s'agit notamment de préciser la liste des études et données pour lesquelles un exploitant pourra demander la confidentialité. Cette liste est complétée dans le cadre des réglementations visées par la proposition de règlement. Cette demande de confidentialité devra être justifiée. Aujourd'hui, les règlements visés par la proposition de règlement définissent les informations pour lesquelles la confidentialité ne pourra pas être demandée, sauf le règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques qui précise les informations qui peuvent rester confidentielles. Les exploitants que vos rapporteurs ont auditionné n'ont pas fait de remarques concernant la nature de ces informations.

C'est l'EFSA qui décidera de rendre publiques ou non ces informations, et donc d'accepter ou non la demande de confidentialité formulée par le demandeur. Dans les considérants, le texte proposé indique toutefois que les informations pour lesquelles une demande de confidentialité pourra être déposée « *ne devraient être divulguées que dans des circonstances très limitées* ». Les demandeurs devront accompagner leurs demandes de confidentialité de justificatifs pertinents. Ils seront avertis en amont de la décision de l'EFSA et pourront ainsi décider de retirer leur demande d'autorisation avant que les études ne soient rendues publiques. Les décisions prises par l'EFSA dans ce cadre sont susceptibles de recours devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Ces informations sont néanmoins rendues publiques lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement. C'est également le cas pour les conclusions des productions scientifiques qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé.

Ces dispositions relatives à la transparence et à la confidentialité, ainsi que l'obligation pour l'opérateur économique de transmettre les études réalisées aux formats de données standard définis par la Commission européenne vont s'appliquer dans le cadre des réglementations sectorielles visées par la proposition de règlement.

Les informations pour lesquelles un exploitant pourra demander qu'elles soient confidentielles sont ainsi complétées pour tenir compte des spécificités sectorielles.

---

## **C. DES CONTRÔLES RENFORCÉS**

### **1. La consultation des tiers et les conseils de l'EFSA aux exploitants**

L'EFSA devra consulter les parties intéressées et le public en ce qui concerne les études à l'appui de demandes d'autorisation une fois qu'elle les aura rendues publiques pour déterminer si d'autres études scientifiques pertinentes sont disponibles. Cette mesure doit permettre à l'EFSA de disposer de l'ensemble des études scientifiques pertinentes.

De plus, dans le cadre du renouvellement d'une autorisation, l'EFSA devra lancer une consultation des parties intéressées et du public dès qu'elle aura connaissance des études envisagées par le demandeur. Elle fournira alors des conseils sur le contenu de la demande de renouvellement envisagée en tenant compte des observations reçues.

En parallèle, la Commission européenne propose de permettre aux demandeurs potentiels d'une autorisation relative à la législation alimentaire de solliciter le personnel de l'EFSA afin d'obtenir des conseils pour présenter leur demande.

### **2. La création d'un registre des études**

La Commission européenne souhaite créer un registre des études commandées par les opérateurs économiques en vue d'obtenir une autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union. Ceux-ci devront notifier à l'EFSA les études commandées, et les laboratoires chargés de ces études devront faire de même. Cette mesure a pour but d'éviter que les exploitants ne fournissent pas les études qui leur seraient moins favorables. L'EFSA fixe dans son règlement intérieur les modalités de cette notification et les conséquences en cas de non-respect de l'obligation de notification.

La Commission précise que cette obligation s'appliquera également aux laboratoires situés hors Union européenne bien que dans ce cas, il sera difficile de les sanctionner en cas de non-respect.

### **3. Le contrôle des laboratoires et les études de vérification**

La Commission européenne prévoit un certain nombre de mesures qui doivent permettre de renforcer les contrôles sur les dossiers soumis par les exploitants.

Tout d'abord, les experts de la Commission pourront effectuer des contrôles et des audits pour vérifier que les laboratoires respectent les normes applicables pour la réalisation des études et essais présentés à l'EFSA. Cette mesure vise à garantir la qualité des études soumises,

notamment la reproductibilité des résultats. Ces contrôles seront menés en coordination avec l'OCDE et financés par la Commission européenne.

Ensuite, la Commission européenne pourra demander à l'EFSA de commander des études supplémentaires pour vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques en cas de circonstances exceptionnelles, entendues comme des cas spécifiques de haute importance sociétale pour lesquels il existe des controverses sur des questions de sécurité. Ces études seraient financées par le budget de l'Union européenne.

La Commission européenne a indiqué qu'elle ne le ferait qu'en cas de controverse scientifique et non pour refaire une nouvelle étude qui aurait de fortes chances d'aboutir aux mêmes conclusions que les précédentes.

#### ***D. UN BUDGET EN HAUSSE***

Le budget annuel actuel de l'EFSA est de 80 millions d'euros. La proposition de règlement prévoit une hausse du budget de l'EFSA de 62 millions d'euros à l'horizon 2023, ce qui porterait le budget de l'agence à 142 millions d'euros. Sur ces 62 millions, 15 millions sont prévus spécifiquement pour les études de vérification.

Cette augmentation doit également permettre de mieux rétribuer les agences nationales qui mettent leurs experts à disposition de l'EFSA. C'est un premier pas pour l'EFSA qui souhaite pouvoir être plus attractive sur le plan financier pour les scientifiques. La Commission européenne est bien consciente de la nécessité de valoriser le travail des experts.

Aujourd'hui, le coût des expertises est en réalité supporté par quelques agences des États membres, qui mettent à disposition de l'EFSA des experts qu'elles emploient.

Pour les ONG, il serait nécessaire que l'EFSA dispose d'un budget encore plus important pour employer ses propres experts et réaliser ses propres études. Elles expliquent, que compte tenu du coût de celles-ci et des délais pour leur réalisation dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, seules les grandes entreprises peuvent proposer de nouvelles substances.

Concernant le mode de financement de l'EFSA, la Commission européenne n'a pas souhaité aligner celui-ci sur celui de l'EMA (Agence européenne du médicament) ou de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques), où les entreprises paient une redevance. Elle a précisé à vos rapporteurs que ce choix est lié au fait que l'EFSA évalue également le risque lors de la mise sur le marché de produits tels que les additifs alimentaires ou les contenants alimentaires, secteur où les entreprises sont souvent des PME disposant de moins de ressources et où les substances concernées ne font généralement pas l'objet d'un brevet.

### III. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT SATISFAISANTE MAIS QUI DEVRA ÊTRE COMPLÉTÉE

#### A. UNE PROPOSITION DE RÈGLEMENT RELATIVEMENT CONSENSUELLE

##### 1. Une majorité de mesures consensuelles

Les mesures proposées par la Commission européenne font l'objet d'un relatif consensus. Nos interlocuteurs ont toutefois apporté à vos rapporteurs des précisions sur les conditions de mise en œuvre.

Améliorer la communication sur le risque semble pertinent pour la plupart des parties intéressées. Toutefois, pour les ONG, il ne faudrait pas que cela absorbe l'essentiel des nouvelles ressources de l'EFSA.

La possibilité offerte aux exploitants de consulter en amont l'EFSA devra se faire de manière anonyme pour les ONG, qui craignent le développement d'une connivence entre experts et exploitants.

Pour l'Anses, le contrôle des laboratoires par des experts de la Commission ne doit pas venir en doublon avec le travail de contrôle de l'OCDE et des États membres. ONG et exploitants ont pour leur part salué le travail des laboratoires.

Pour les ONG, les études complémentaires que pourra commander la Commission européenne devraient être financées par les exploitants et non sur le budget de l'Union européenne.

L'Union des industries de la protection des plantes (UIPP) a indiqué à vos rapporteurs qu'il serait bon de prévoir un Comité d'appel en cas de désaccord entre un exploitant et l'EFSA sur la nature confidentielle de certaines informations. Ceci éviterait de recourir immédiatement à la solution judiciaire avec un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne qui peut être long.

La création d'un registre des études et la désignation des membres du Conseil d'administration par les États membres sont des mesures qui n'ont fait l'objet d'aucune remarque lors des auditions réalisées par vos rapporteurs.

##### 2. Des mesures plus clivantes

###### a) *La désignation des experts par les États membres*

La Commission européenne propose que les experts soient désignés par les États membres avec possibilité pour l'EFSA de proposer des membres supplémentaires pour garantir le niveau d'expertise. Un État membre pourra proposer des scientifiques d'autres nationalités. Le directeur exécutif établit

ensuite, pour chaque groupe scientifique, une liste d'experts qui comporte un nombre d'experts plus élevé que le nombre de membres à nommer. Il soumet cette liste au Conseil d'administration aux fins de la nomination des membres.

Si l'EFSA se satisfait de cette proposition, à condition que les experts siègent *intuitu personae*, l'Anses souligne que la possibilité pour un État membre de proposer des scientifiques d'autres nationalités doit s'accompagner d'un encadrement pour éviter que trop de scientifiques soient issus d'un même pays ou d'une même institution. Pour les ONG, la participation des États membres au processus de nomination des experts n'est pas de nature à garantir leur indépendance vis-à-vis des États membres. L'EFSA devrait avoir les moyens d'employer ses propres experts.

La direction générale de l'alimentation souhaiterait une plus grande implication du conseil d'administration de l'EFSA dans la sélection des experts.

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (commission ENVI) du Parlement européen a publié son rapport<sup>1</sup> sur la proposition de règlement en juillet 2018. Elle souhaite que, parallèlement à la désignation des experts scientifiques par les États membres, l'EFSA publie un appel à manifestation d'intérêt dans le journal officiel de l'Union européenne. Une liste sera constituée à partir des réponses à cet appel, et le directeur exécutif pourra également choisir des experts figurant sur cette liste pour proposer leur nomination au conseil d'administration. En outre, les États membres ne devraient pas être obligés de désigner des experts. L'objectif recherché est de limiter le rôle des États membres dans le processus de désignation des experts.

Vos rapporteurs estiment que les propositions de l'Anses et de la commission ENVI devraient être soutenues.

*b) Le moment où les études présentées par les exploitants doivent être publiées*

Si le principe de publier les études sur lesquelles reposent les avis de l'EFSA semble faire consensus, le débat se concentre sur le moment où les études doivent être publiées.

Pour les ONG, il est important que cela se fasse au moment où les demandes d'autorisations sont déposées par les exploitants. En revanche, pour l'Union des industries de la protection des plantes (UIPP), les études ne devraient être publiées qu'une fois l'avis de l'EFSA rendu. Pour la commission ENVI du Parlement européen, la publication au moment du dépôt de la demande peut avoir de graves répercussions sur la compétitivité

---

<sup>1</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-623.765+02+DOC+PDF+V0//FR&language=FR>

---

et la capacité d'innovation des demandeurs. De plus, la publication précoce des informations expose l'EFSA aux aléas de la pression publique.

Vos rapporteurs estiment que cette proposition de règlement doit favoriser la transparence pour restaurer la confiance dans les avis de l'EFSA. Il est donc nécessaire que les études soient publiées dès lors que la demande d'autorisation est acceptée par l'EFSA au format de données standard. Pour le CEO (Corporate Europe Observatory), il s'agit de la principale disposition de la proposition de règlement.

## ***B. DES MESURES COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES POUR RENFORCER LA TRANSPARENCE ET LA COHÉRENCE DU PROCESSUS D'ANALYSE DE RISQUE***

### **1. La lutte contre les conflits d'intérêts**

La proposition de règlement n'aborde pas la question des conflits d'intérêts qui relève principalement du conseil d'administration de l'EFSA. Or, il s'agit d'un enjeu essentiel. Des critères transparents et objectivement vérifiables sont nécessaires pour restaurer la confiance.

Les règles ont été modifiées en 2017 pour renforcer l'indépendance des experts.

Si des améliorations ont été enregistrées comme l'a confirmé la direction générale de l'alimentation ou le Médiateur européen, deux points restent en suspens.

Tout d'abord, les ONG et le Parlement européen, notamment dans sa résolution du 27 avril 2017<sup>1</sup>, ont demandé à l'EFSA d'évaluer les conflits d'intérêts à l'échelle de l'ensemble des activités de l'EFSA et pas seulement pour les activités en lien avec le groupe de travail auquel l'expert appartient. À cette critique, l'EFSA répond qu'elle utilise un système de sélection pondéré qui tient non seulement compte du rôle de l'expert et du mandat qu'il est censé exercer dans le groupe auquel il appartient, mais aussi d'une série de critères d'exclusion définissant la notion d'intérêts au sens large.

Second point qui focalise les critiques : l'EFSA considère acceptable que les experts puissent bénéficier directement de financements privés pour leurs recherches, à concurrence de 25 % du budget total perçu, même si ces fonds proviennent de groupes opérant dans le secteur correspondant au groupe scientifique auquel ils appartiennent au sein de l'EFSA. Cette disposition est très critiquée par les ONG qui estiment que ce financement minoritaire est inacceptable. L'EFSA justifie ce choix en indiquant que les politiques européennes en matière de recherche prônent une collaboration et

---

<sup>1</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=%2f%2fEP%2f%2fNONGML%2bTA%2bP8-TA-2017-0168%2b0%2bDOC%2bPDF%2bV0%2f%2fFR>

un partenariat public-privé. En tant qu'agence européenne décentralisée, chargée de l'évaluation scientifique des risques sanitaires de l'alimentation, l'EFSA se doit de reconnaître l'importance d'une coopération entre ces deux sphères. Concernant cette mesure, la direction générale de l'alimentation a indiqué à vos rapporteurs que l'Anses avait une approche qualitative du seuil acceptable pour le financement privé des recherches des experts. Le guide d'analyse des intérêts déclarés de l'Anses distingue la notion de part significative de financement privé et celle de part non significative, mais sans donner un seuil pour les définir. En effet, cette appréciation est qualitative pour prendre en compte l'ensemble des questions telles que la source du financement privé ou le nombre de financeurs.

Pour l'EFSA, cette approche permet une solution équilibrée pour garantir l'absence de conflits d'intérêts, d'une part, et la participation de chercheurs de haut niveau ayant une expertise pertinente, d'autre part.

Vos rapporteurs sont favorables aux partenariats public-privé dans le domaine de la recherche et souhaitent maintenir la qualité d'expertise des scientifiques de l'EFSA. Les règles relatives aux conflits d'intérêts mises en place en 2017 font que 25 % des experts en poste cette année-là ne pourraient plus travailler au sein de l'EFSA en 2018. Des règles plus contraignantes pourraient limiter le nombre d'experts qualifiés aptes à travailler pour l'EFSA.

Aujourd'hui, les déclarations publiques d'intérêts doivent faire l'objet d'un contrôle interne au sein de l'EFSA, et une évaluation externe, déjà prévue par le règlement (CE) n° 178/2002, doit permettre de vérifier que l'EFSA applique bien les règles qu'elle s'est fixé en matière de conflits d'intérêts. Un renforcement des contrôles permettrait de s'assurer que les règles en vigueur sont bien appliquées. Aujourd'hui, les déclarations publiques d'intérêts sont mises en ligne et l'EFSA réfléchit à publier les analyses qu'elle fait de ces déclarations. Vos rapporteurs encouragent l'EFSA à le faire.

Enfin, les règles mises en œuvre par l'EFSA pour lutter contre les conflits d'intérêts devraient faire l'objet d'un audit externe indépendant.

## **2. La nature des études prises en compte pour l'évaluation**

### *a) Études académiques vs études réglementaires*

La proposition de règlement de la Commission européenne prévoit une consultation des tiers qui pourront proposer des études complémentaires dans le cadre d'une procédure d'évaluation des risques par l'EFSA.

Toutefois, les études qui pourront être prises en compte devront correspondre aux critères fixés par les lignes directrices de la Commission européenne et qui ne relèvent pas du règlement.

---

La proposition de règlement n'aborde donc pas cette question. Or, la polémique sur le glyphosate est notamment liée au fait que l'EFSA n'a pas accepté de prendre en compte certaines études académiques qui, pour les ONG, sont suffisamment rigoureuses sur le plan scientifique. Or, ces études peuvent fournir une information complémentaire importante que les experts doivent pouvoir analyser.

Cette proposition de règlement doit donc s'accompagner d'une réévaluation de la force probante des études académiques validées par les pairs.

Vos rapporteurs recommandent donc à la Commission européenne d'assurer un meilleur équilibre entre les études académiques et les études réglementaires dans le cadre de l'analyse de risques menée par l'EFSA.

*b) Études portant sur le produit ou sur la substance*

Dans le cas du glyphosate, un des reproches adressés par les ONG à l'EFSA est de ne pas avoir pris en compte certaines études qui analysaient des produits contenant du glyphosate. Or, la mission de l'EFSA, comme le prévoit le règlement (CE) n°1107/2009, est d'analyser les risques liés à la substance seulement, l'autorisation de mise sur le marché des produits contenant cette substance mélangée à d'autres relevant des États membres.

Les analyses de l'EFSA ne sont donc pas censées prendre en compte l'effet cumulatif de l'ensemble des substances actives et co-formulants présents dans un produit phytopharmaceutique.

À ce sujet, le SAM<sup>1</sup> (Scientific Advisory Mechanism), organisme dépendant de la Commission européenne, suggère que l'ensemble des évaluations de risques, qu'elles concernent la substance ou le produit, devraient être faites à un seul niveau. Il ne précise pas si cela devra se faire au niveau des agences des États membres ou de l'Union européenne.

La commission PEST du Parlement européen est une commission spéciale chargée de faire des recommandations pour une révision du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle devrait présenter ses conclusions le 6 décembre 2018. Dans son pré-rapport<sup>2</sup>, elle propose toutefois de maintenir au niveau national l'autorisation des produits phytopharmaceutiques afin de tenir compte des situations propres à chaque État.

Pour l'Anses, une évaluation, voire une décision, centralisée pour les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, comme pour les médicaments, serait pertinente à deux conditions :

- que les États membres puissent discuter l'évaluation avant sa finalisation ;

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam\\_ppp\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-627.625+01+DOC+PDF+V0//FR&language=FR>

- qu'ils gardent un pouvoir d'opposition quant à la mise sur le marché dans leur pays, pour des raisons qui leur sont propres, lorsque la mise sur le marché est autorisée au niveau européen.

Cette question devra être débattue dans le cadre d'une probable prochaine révision du règlement (CE) n° 1107/2009.

### **3. La coordination entre les agences**

La proposition de règlement prévoit un certain nombre de mesures pour améliorer la communication sur le risque. Dans ce cadre, il serait bon de favoriser la communication entre les différentes agences pour qu'elles puissent se coordonner. En effet, rien n'est plus nuisible à la crédibilité des agences que des avis contradictoires.

Le règlement (CE) n°178/2002 institue le forum consultatif au sein de l'EFSA. Il est composé de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles de l'EFSA, à raison d'un représentant désigné par État membre. Il s'agit d'une instance de dialogue destinée à favoriser la coopération entre les différentes agences. Il doit permettre l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances.

La Commission européenne et l'EFSA doivent s'assurer du bon fonctionnement de ce forum. Cela est d'autant plus important dans le cas des produits phytopharmaceutiques où l'Union européenne autorise l'utilisation de la substance et où les États membres autorisent la mise sur le marché du produit. Des divergences entre les avis peuvent aboutir à des décisions politiques différentes.

La coordination avec les agences internationales telles que celles de l'OMS est difficile car il n'existe pas de mécanisme ou d'organisation internationale pour la mettre en œuvre. Le cas du glyphosate illustre bien cette situation.

De même, la coordination entre les agences de l'Union européenne peut également être difficile. Ainsi, en 2005, l'EFSA a considéré que *Amflora*, une variété de pommes de terre génétiquement modifiée pour être résistante aux antibiotiques, ne présentait pas de risque pour la santé humaine. Or, l'Agence européenne du médicament a contredit l'EFSA, indiquant un risque de transmission de cette résistance aux antibiotiques à certaines bactéries, et donc un risque pour la santé humaine.

Sur ce sujet, vos rapporteurs considèrent qu'il est important d'agir.

Avec les agences internationales, il appartient, d'une part, à la Commission européenne de définir des lignes directrices d'évaluation communes et des critères méthodologiques harmonisés dans le cadre d'une

---

procédure itérative, d'autre part, aux agences européennes de conclure des accords de coopération.

Au sein de l'Union européenne, la Commission européenne doit veiller à harmoniser les lignes directrices des différentes agences et faire appliquer l'article 30 du règlement (CE) n° 178/2002 qui prévoit une coopération des agences de l'Union européenne en vue de résoudre une divergence.

#### **4. La transparence et la coordination dans le processus de gestion du risque**

La proposition de règlement présentée par la Commission européenne n'aborde pas le processus de gestion du risque qui devrait pourtant être plus transparent et plus cohérent.

Tout d'abord, le règlement (CE) n° 178/2002 prévoit que la Commission européenne et les comités représentant les États membres se prononcent sur les mesures à prendre pour gérer le risque après l'évaluation de l'EFSA.

Pour la commission ENVI<sup>1</sup> du Parlement européen, une plus grande transparence doit également s'appliquer à la gestion des risques. En effet, la Commission européenne et les États membres devraient avoir l'obligation de rendre publics les procès-verbaux des réunions des groupes de travail et des comités permanents.

Vos rapporteurs sont favorables à cette mesure.

Ensuite, l'absence de coordination en matière de gestion des risques aboutit à des décisions contradictoires qui peuvent avoir de lourdes conséquences économiques.

Ainsi, en 2016, dans le cas du diméthoate sur les cerises, Anses<sup>2</sup> et EFSA<sup>3</sup> reconnaissent l'impossibilité d'évaluer le risque pour le consommateur et fournissent donc une évaluation similaire du risque. Pourtant, la Commission européenne a choisi d'étudier la possibilité de fixer une limite maximale de résidus plus faible alors que la France a décidé d'interdire l'utilisation des produits contenant cette substance sur les cerises. Si on peut se féliciter d'une application plus stricte du principe de précaution, cette situation va néanmoins créer une distorsion de concurrence et nuire à la compétitivité de l'agriculture française.

---

<sup>1</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-623.765+02+DOC+PDF+V0//FR&language=FR>

<sup>2</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/AUT2016SA0123.pdf>

<sup>3</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4461>

Sur cette question, l'EFSA ne peut être mise en cause. Il s'agit de savoir quelle marge de manœuvre peut être laissée aux États membres dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Là encore, cette question devra être débattue dans le cadre d'une probable prochaine révision du règlement (CE) n° 1107/2009.

---

## EXAMEN EN COMMISSION

*La commission des affaires européennes s'est réunie le jeudi 8 novembre 2018 pour l'examen du présent rapport. À l'issue de la présentation faite par Mme Laurence Harribey et M. Pierre Médevielle, le débat suivant s'est engagé :*

**M. Pierre Ouzoulias.** – Mon groupe votera en faveur de cette proposition de résolution, tout à fait équilibrée.

Nous travaillons sur ces problématiques au sein de l'OPECST et le rapport que nous sommes en train d'élaborer recoupe très largement les points évoqués ici.

Dans cette matière, nous ne devons pas reporter la totalité de la charge de la décision politique sur l'organisme scientifique. Il nous revient de décider à quel niveau nous voulons placer la sécurité des aliments et, en fonction, attribuer à l'EFSA les moyens lui permettant de répondre aux attentes. Ses représentants nous ont expliqué qu'ils faisaient ce qu'ils pouvaient avec leur petit budget, ridicule à l'échelle européenne.

S'agissant de la qualité des études, on se réfère aux « études académiques validées par les pairs ». Pourtant celles-ci ont de moins en moins de valeur car, aujourd'hui, l'intérêt d'une revue pour une étude scientifique peut dépendre du nombre de zéros alignés sur un chèque en échange de cette publication.

Enfin, les chercheurs financent désormais une bonne partie de leurs travaux sur fonds privés. D'après l'EFSA, si l'on veut améliorer la fiabilité de ses avis, il faut consacrer plus d'argent à une recherche publique indépendante, notamment à l'échelle nationale. Or, en France, la toxicologie est une discipline complètement délaissée.

**M. Pierre Cuypers.** – Merci à nos deux rapporteurs. Une molécule, avant sa mise sur le marché, est étudiée par les services d'agrément compétents de chaque pays. Relancer des études, n'est-ce pas remettre en cause l'agrément qui a été donné ? Cela ne revient-il pas à dire que les budgets consacrés à la délivrance de ces agréments ne servent à rien ? N'y a-t-il pas là un gâchis de moyens ?

**Mme Gisèle Jourda.** – Je veux d'abord saluer la qualité de ce rapport. Je rejoins Pierre Ouzoulias sur le fond. L'EFSA a été instituée après la crise de la « vache folle » pour être une source impartiale d'expertise scientifique, mais les collusions et les conflits d'intérêts restent nombreux. Vous dites dans le rapport que ce motif conduirait aujourd'hui à écarter un quart des experts déjà recrutés : c'est énorme ! À ce propos, sont-ils renouvelés dans leur intégralité ou seulement partiellement ? Quels

garde-fous pouvons-nous mettre en place pour éviter les scandales et restaurer la confiance du consommateur dans la chaîne alimentaire ? Il y a quelques années, le rapport de l'EFSA sur le glyphosate faisait un copier-coller des analyses de Monsanto sur le sujet... Bref, je salue la qualité de la résolution, même si les propositions auraient pu être plus ambitieuses sur la prévention des conflits d'intérêts.

**M. André Gattolin.** – Merci pour ce beau document. Les plus gros lobbies en la matière ne sont pas les ONG ou l'opinion publique, mais les industriels, qui brassent des intérêts colossaux. En 2012, la présidente de l'EFSA elle-même, Mme Banati, a été obligée de démissionner pour avoir dissimulé des liens d'intérêt ! C'est tout de même récurrent, au niveau national comme européen, et cela pose un véritable problème d'autorité de ces organes de régulation. Renvoyer le règlement de ces questions au conseil d'administration ne suffit pas, il faut un regard extérieur systématique. Le Parlement européen joue fréquemment ce rôle, mais il n'a pas de pouvoirs d'investigation.

Demander à chaque pays de présenter douze experts me semble totalement surréel. Chypre ou Malte ne sont pas la France ou l'Allemagne ! D'autant qu'on peut très bien acheter la citoyenneté européenne en achetant la maltaise... Les avis qui seront rendus concerneront plusieurs centaines de millions de consommateurs : pourquoi faudrait-il attribuer un vingt-septième des voix à un État de 300 000 habitants ? Au Parlement européen, c'est une proportionnalité dégressive qui s'applique.

**Mme Laurence Harribey, rapporteure.** – Il y a un effet mécanique à prendre en compte : à mesure que la part des financements privés s'accroît, le nombre de chercheurs totalement indépendants diminue. Mais soyons raisonnables : le partenariat public-privé est incontournable, compte tenu du coût des recherches, et il n'exclut pas la transparence. Enseignante-chercheuse dans une autre vie, j'ai beaucoup travaillé sur la politique de l'eau. Suez avait jadis monté un laboratoire avec des universitaires sur le bassin Adour-Garonne : l'indépendance des recherches a peut-être fait l'objet de débats, mais il faut reconnaître que les chercheurs prédominaient dans sa gouvernance et que jamais un laboratoire exclusivement universitaire aurait pu accomplir le même travail. Il faut donc savoir ce que l'on veut, et garder à l'esprit que la vérité n'existe pas.

Il est évident que la recherche académique change de nature dès lors que les chercheurs sont notés selon le nombre de leurs publications et que s'ouvre un véritable marché de la recherche. Même dans les structures purement académiques se pose parfois la question des conflits d'intérêts. La solution est dans un nouveau modèle de recherche. Gardons cependant à l'esprit que chaque système a ses dérives et que la remise en cause doit être permanente.

---

Un renouvellement intégral des experts a eu lieu en 2018 : c'est à cette occasion que l'on s'est rendu compte que 25 % des experts ne pouvaient plus le rester. Cela veut bien dire que des progrès sont possibles. Notre résolution demande un audit externe des règles relatives à la prévention des conflits d'intérêts.

**M. Pierre Médevielle, rapporteur.** – Les inquiétudes de M. Cuypers sont légitimes. En matière de produits phytopharmaceutiques ou d'additifs alimentaires, nous avons parfois des surprises, rarement bonnes : des effets secondaires peuvent apparaître au bout de nombreuses années, parfois vingt ou trente. Cela rend nécessaire l'évaluation continue de ces produits. Mais non, l'argent public dépensé n'est pas jeté par les fenêtres. Une étude d'autorisation de mise sur le marché coûte très cher, souvent des centaines de millions d'euros, et l'étude parfaite n'existe pas : il faut faire preuve d'humilité. Même avec des moyens illimités, le risque zéro n'existerait pas. Il faut donc faire au mieux, et étudier des nouvelles pistes de financement. L'Anses est ainsi financée par des redevances versées lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché, qui lui rapportent chacune 30 000 ou 40 000 euros : cela peut aussi poser des problèmes d'éthique. On peut probablement trouver des conflits à tous les niveaux, et se pose en outre un problème de chronologie : un expert sans tache peut être approché le lendemain de sa nomination par un lobby ou un laboratoire !

**M. André Gattolin.** – Certes, et les responsables politiques tout autant. Je dis simplement qu'une décision politique doit reposer sur un minimum d'objectivité. Et l'EFSA n'en est pas à son premier problème depuis sa création.

**M. Pierre Médevielle, rapporteur.** – Il y en a partout, et il y en aura toujours ; la nature humaine est ainsi faite...

**Mme Laurence Harribey, rapporteure.** – Deux principes me semblent fondamentaux. D'une part, la séparation de l'évaluation scientifique et de la responsabilité politique. La reddition de comptes, la *responsiveness*, est du ressort du politique. D'autre part, le renversement de la charge de la preuve, introduit dans le droit de l'Union par le règlement REACH en matière de traçabilité des produits chimiques : c'est à l'industriel de prouver que le produit est bon, et non à la victime de prouver qu'il est mauvais. Si les études ont été biaisées, la responsabilité de l'industriel sera mise en cause. L'évolution de la jurisprudence nationale et européenne va dans ce sens.

**M. Benoît Huré.** – Ce mouvement est intéressant, mais il a ses limites, car on juge un produit selon des connaissances scientifiques qui n'étaient pas disponibles à l'époque de son lancement. Cela renvoie aux débats que nous avons eus sur le principe de précaution. L'humilité, la conscience que le risque zéro n'existe pas, n'excluent pas la vigilance. Autrement dit, il faut bien prendre des risques. Les catastrophes sanitaires

n'ont heureusement plus l'ampleur qu'elles ont pu avoir dans le passé. Je me satisfais en tout cas de ce rapport très accessible, y compris pour les non-scientifiques comme moi.

**M. André Gattolin.** – Ce qui importe, c'est en réalité la transparence : il faut savoir d'où les gens parlent. Ce que j'appelle conflit d'intérêts dès lors, ce n'est pas le fait pour un expert d'avoir travaillé pour tel laboratoire, mais de le cacher ! C'est le vrai problème des instances européennes. L'ancienne présidente de l'EFSA a démissionné pour aller présider le conseil d'administration de l'organisme auquel elle avait caché son appartenance ! Nous sommes sans doute tous dépendants d'une institution, en fonction de notre parcours : il faut simplement que le degré de proximité avec chacune soit connu.

**Mme Laurence Harribey, rapporteure.** – C'est pourquoi nous demandons, dans le rapport, une évaluation externe des conflits d'intérêts.

**M. Pierre Médevielle, rapporteur.** – Les dissimuler procède en effet d'une démarche malhonnête.

**M. André Reichardt, président.** – Monsieur Gattolin, la proposition de résolution ne vous donne-t-elle pas satisfaction sur la nomination des experts nationaux en demandant que l'EFSA puisse publier un appel à manifestation d'intérêt de manière à constituer une liste d'experts qui pourront être nommés en parallèle des listes fournies par les États membres, ainsi qu'en souhaitant l'encadrement de la possibilité pour un État membre de proposer des scientifiques d'une autre nationalité ?

**M. André Gattolin.** – Ma remarque concernait plus généralement la mauvaise gouvernance européenne, qui exige l'égalité entre les États dans l'attribution des postes – de commissaires européens par exemple – au détriment de l'équité. Les élargissements successifs ont rendu cette logique particulièrement dommageable.

\*

*À l'issue du débat, la commission, à l'unanimité, autorise la publication du rapport d'information et adopte la proposition de résolution européenne suivante, ainsi que l'avis politique qui en reprend les termes et qui sera adressé à la Commission européenne.*

---

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires,

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 11 avril 2018 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire, COM(2018) 179 final,

Vu la communication de la Commission européenne du 12 décembre 2017 relative à l'initiative citoyenne européenne « Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques » C(2017) 8414 final,

Jugeant indispensable que l'Union européenne puisse bénéficier de l'expertise d'une agence indépendante en matière d'évaluation des risques liés à la chaîne alimentaire ;

Considérant que l'EFSA doit fournir une évaluation impartiale et fiable des risques liés aux produits et substances qui lui sont soumis ;

Considérant que cette indépendance doit être garantie aussi bien vis-à-vis du pouvoir politique que des exploitants du secteur alimentaire ;

Considérant que cette indépendance résulte, d'une part, d'une prise en compte de l'ensemble des études scientifiques disponibles et, d'autre part, de l'intégrité des experts ;

Considérant que la transparence du processus d'évaluation doit permettre de restaurer la confiance vis-à-vis des avis de l'EFSA ;

Considérant que cette confiance est nécessaire tant aux exploitants de la chaîne alimentaire qui ont besoin d'un avis impartial sur les risques liés à leurs produits qu'aux citoyens qui consommeront ces produits ou y seront exposés ;

Se félicite de la proposition de règlement présentée par la Commission européenne et soutient, en particulier, la création d'un registre des études ;

Juge nécessaire l'augmentation du budget de l'EFSA qui devra être effective malgré un contexte budgétaire difficile ;

Estime qu'une communication cohérente sur le risque implique une meilleure coordination entre les agences qui doit être développée ;

*Sur la transparence du processus d'analyse du risque*

Soutient que les études présentées par les exploitants du secteur alimentaire doivent être publiées au moment où l'EFSA accepte d'étudier la demande d'autorisation ou de renouvellement en veillant au respect des droits de propriété intellectuelle ;

Souhaite que soit mise en place une procédure d'appel en cas de désaccords entre l'EFSA et un exploitant du secteur alimentaire sur la confidentialité de certaines données, en vue d'éviter un recours immédiat à la solution judiciaire ;

Demande la publication de comptes rendus détaillés des réunions tenues dans le cadre de la procédure de comitologie ;

*Sur la gestion des conflits d'intérêts*

Souligne la nécessité d'un contrôle externe et d'une publication des évaluations faites par l'EFSA des déclarations publiques d'intérêts qui lui sont soumises ;

Demande que les règles en matière de conflits d'intérêts en vigueur au sein de l'EFSA fassent l'objet d'une évaluation indépendante et que les résultats soient publiés ;

*Sur la qualité des études*

Demande à ce que les études académiques validées par les pairs puissent être davantage prises en compte dans le cadre des évaluations et que leur force probante soit réévaluée ;

*Sur la nomination des experts*

Demande à ce que l'EFSA puisse publier un appel à manifestation d'intérêts de manière à constituer une liste d'experts qui pourront être nommés par le conseil d'administration, et ce en parallèle des listes fournies par les États membres ;

Souhaite que la possibilité pour un État membre de proposer des scientifiques d'autres nationalités soit encadrée ;

Invite le Gouvernement à soutenir cette approche et à la faire valoir dans les négociations en cours et à venir.



---

## LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

- **Anses** (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) : Mme Alima Marie, directrice de Cabinet, Mme Salma Elreedy, directrice des affaires européennes et internationales et Mme Sarah Aubertie, chargée des relations institutionnelles.

- **UIPP** (Union des industries de la protection des plantes) : M. Philippe Michel, directeur des affaires réglementaires et juridiques, et Mme Delphine Guey, directrice communication et affaires Publiques.

- **ANIA** (Association nationale des industries agroalimentaires) : M. Alexis Degouy, directeur des affaires publiques, et Mme Esther Kalonji, directeur alimentation et santé.

- **Ministère de l'agriculture et de l'alimentation** : M. Patrick Dehaumont, directeur général de l'alimentation, M. Cédric Prévost, sous-directeur de l'alimentation, et Mme Claire Fuentes, ingénieure agronome.

- **CEO** (Corporate European Observatory) : M. Martin Pigeon, militant-chercheur.



---

## LISTE DES DÉPLACEMENTS

- Parme : Réunion de présentation de l'EFSA avec M. Bernhard Url, directeur exécutif de l'EFSA et ses collaborateurs.
- Bruxelles : Entretien avec Mme Nathalie Chaze, directrice adjointe de cabinet du commissaire Andriukaitis en charge de la santé, et M. Nicolas Pradalie, conseiller.

Entretien avec M. Keith Sequeira, conseiller du commissaire Moedas en charge de la recherche.

Entretien avec M. Martin Dermine, responsable santé-environnement du Pesticide-Action-Network (PAN).

Entretien avec M. Gilles Gantelet, directeur à la DG Environnement.