

QUELLE RÉFORME POUR L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS ?

Commission des affaires européennes

Rapport d'information de Mme Laurence HARRIBEY, sénatrice de la Gironde
et M. Pierre MÉDEVIELLE, sénateur de Haute-Garonne

Rapport n° 114 (2018-2019)

Répondre au besoin d'une évaluation indépendante du risque en matière alimentaire

La libre circulation des denrées alimentaires au sein de l'Union européenne implique que certaines substances ou produits fassent l'objet d'une analyse du risque sanitaire avant une éventuelle autorisation de mise sur le marché.

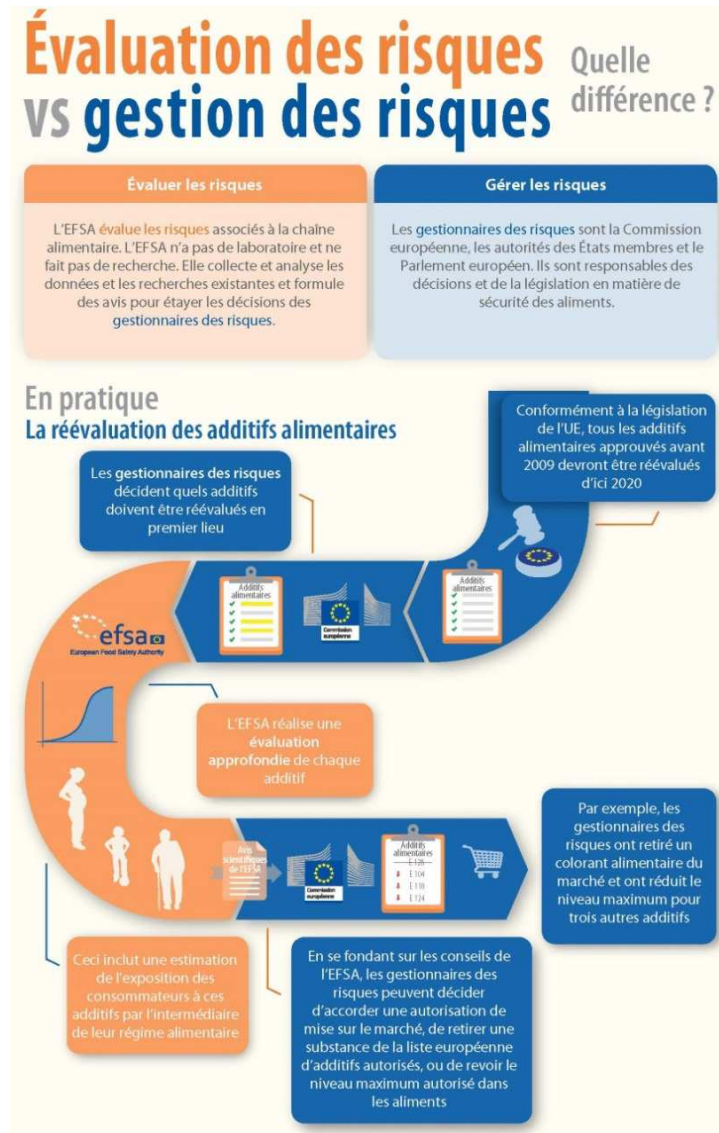
Dans ce but, le règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 a institué l'Autorité européenne de sécurité des aliments, plus communément appelée EFSA (*European Food Safety Authority*). Sa mission est de fournir un avis impartial et fiable sur les risques liés à l'utilisation d'une substance ou d'un produit dans la chaîne alimentaire en s'appuyant sur des études scientifiques. Celles-ci doivent répondre à un cahier des charges précis que l'on appelle lignes directrices et qui sont établies par la Commission européenne.

Le règlement (CE) n°178/2002 pose également le principe d'une séparation entre, d'une part, l'analyse scientifique du risque qui va dépendre de l'EFSA, et, d'autre part, la gestion du risque qui correspond à une décision politique. Celle-ci est prise dans le cadre d'une procédure de comitologie de manière souveraine, l'avis de l'EFSA ne liant ni la Commission ni les États membres.

Les dispositions du règlement (CE) n°178/2002 sont reprises et complétées par des règlements sectoriels pour différents produits tels que les OGM, les additifs alimentaires ou encore les arômes de fumée. Pour les produits phytopharmaceutiques, le règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 prévoit que la procédure d'autorisation des substances actives 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.



Source : EFSA



Source : EFSA

L'EFSA, une agence qui suscite de nombreuses critiques

a) Des critiques récurrentes

Depuis sa création, l'EFSA est la cible de nombreuses critiques qui visent notamment :

- la lutte contre les conflits d'intérêts : le conseil d'administration de l'EFSA établit et fait appliquer les règles en la matière. Pour beaucoup, elles ne sont pas de nature à garantir l'indépendance des experts ;
- le choix des études prises en compte pour l'évaluation : les experts doivent se prononcer en prenant principalement en compte les études réglementaires fournies par les exploitants qui sollicitent la mise sur le marché d'une substance ou d'un produit au détriment des études académiques, ce qui peut créer un biais ;
- le manque de transparence : l'EFSA ne publie généralement pas les études sur lesquelles reposent ses avis, notamment si la confidentialité a été demandée. Quand les études sont publiées, c'est dans un format de données difficilement exploitable.

b) La polémique liée au renouvellement de l'autorisation du glyphosate

Prévue initialement pour être renouvelée au cours du premier semestre de l'année 2016 pour 15 ans, l'autorisation de mise sur le marché du glyphosate ne l'a été qu'en novembre 2017, et pour 5 ans seulement. En effet, une vive controverse a été déclenchée en mars 2015 quand le CIRC

(Centre international de recherche sur le cancer, émanation de l'Organisation mondiale de la santé) a publié une étude qui conclut que le glyphosate est une substance « probablement cancérigène » alors que l'EFSA a toujours affirmé le contraire.

Ce désaccord a continué de jeter le discrédit sur le travail de l'EFSA. Suite à cette controverse, l'initiative citoyenne européenne, baptisée « Stop glyphosate », a recueilli plus d'un million de signatures dans 22 États membres, incitant la Commission européenne à proposer une réforme de l'EFSA.



Une proposition de règlement satisfaisante mais qui devra être complétée

a) Une proposition relativement consensuelle...

La Commission européenne propose, dans le texte COM(2018) 179 final, des mesures relativement consensuelles destinées à renforcer la confiance dans les évaluations de l'EFSA :

- la désignation par les États d'un membre titulaire et d'un membre suppléant au sein du conseil d'administration de l'EFSA ;
- l'adoption d'un plan général relatif à la communication sur les risques concernant les questions liées à la chaîne agro-alimentaire ;
- la création d'un registre des études commandées en vue d'obtenir une autorisation, qui seront notifiées par les laboratoires d'une part, et par les exploitants d'autre part ;
- la possibilité pour la Commission européenne de demander à l'EFSA de commander des études supplémentaires pour vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques ;
- un renforcement des contrôles des laboratoires ;
- une hausse du budget de l'EFSA de 62 millions d'euros.

Dans la proposition de résolution européenne n°118 (2018-2019), la Commission des affaires européennes propose de compléter deux autres dispositions prévues par ce texte.

Tout d'abord, la Commission européenne propose que l'EFSA publie les études fournies par les exploitants au moment où la demande de mise sur le marché est déposée. Cette publication se fait dans un format de données standard. Le texte prévoit les informations pour lesquelles la confidentialité pourra être demandée par l'exploitant. L'EFSA devra juger de la pertinence de cette demande et, en cas de litige, la Cour européenne de justice de l'Union européenne sera compétente.

Pour permettre une consultation des tiers, il apparaît nécessaire de publier les études soumises aux experts au moment où la demande est déposée. Toutefois, il est également important de garantir la protection de la propriété intellectuelle des exploitants. Ainsi, en cas de désaccord entre l'EFSA et un exploitant sur le caractère confidentiel de certaines informations, il faudra prévoir un organisme d'appel pour éviter que le litige ne soit directement porté devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Par ailleurs, la Commission européenne propose que les experts soient désignés par les États membres qui pourront proposer des scientifiques d'autres nationalités. À partir de ces désignations, le directeur exécutif fait des propositions au conseil d'administration de l'EFSA aux fins de nominations.

Pour éviter une trop grande influence des États membres, il faudra prévoir qu'en parallèle l'EFSA publie un appel à manifestation d'intérêt afin de pouvoir également désigner des experts au directeur exécutif. En outre, il faudra veiller à ce que la majorité des experts ne soient pas issus d'un nombre restreint d'États membres en encadrant la possibilité de proposer des scientifiques d'autres nationalités.

b) ...Mais qui ne résout pas tous les problèmes

Tout d'abord, la lutte contre les conflits d'intérêts n'est pas abordée. Elle relève du règlement intérieur de l'EFSA. Deux règles font l'objet de critiques. D'une part, les conflits d'intérêts sont évalués pour chaque expert en rapport avec la mission qu'il va effectuer au sein de l'EFSA et non en rapport au mandat global de l'EFSA. Le Parlement européen avait dénoncé cette situation dans sa résolution du 27 avril 2017. Par ailleurs, l'EFSA considère acceptable que les experts puissent bénéficier directement de financements privés pour leurs recherches, à concurrence de 25 % du budget total perçu. Sur ce point, la difficulté reste de trouver un juste équilibre entre la lutte contre les conflits d'intérêts et la nécessité de recruter des experts compétents, et ce alors que les pouvoirs publics encouragent les partenariats publics privés en matière de recherche. Toutefois, il est nécessaire de prévoir un audit externe visant à évaluer la pertinence des règles relatives aux conflits d'intérêts et la qualité de leur mise en œuvre.

En outre, les évaluations faites par l'EFSA le sont dans un cadre réglementaire précis qui empêche les experts de prendre en compte certaines études, notamment des études académiques. En effet, les lignes directrices établies par la Commission européenne fixent un protocole précis pour la réalisation des études. Il est donc nécessaire que celles-ci soient revues pour permettre, d'une part, une meilleure prise en compte des études académiques, et, d'autre part, une réévaluation de leur force probante. Concernant les produits phytopharmaceutiques, le règlement (CE) n°1107/2009 prévoit que l'EFSA n'évalue que la substance active et non l'association de celles-ci avec d'autres substances actives ou co-formulants. Ceci pourra éventuellement être modifié dans le cadre d'une révision globale de ce règlement.

Enfin, la coordination des agences est nécessaire pour éviter ou expliquer des avis contradictoires, comme dans le cas du glyphosate. Cela passe par des accords de coopération avec les agences internationales et par une harmonisation des lignes directrices des agences au sein de l'Union européenne.

	<p align="center">Commission des affaires européennes</p> <p align="center">http://www.senat.fr/europe/broch.html</p>	<p align="center"><u>Président</u></p> <p align="center">M. Jean BIZET Sénateur (LR) de la Manche</p>	
<p><i>Secrétariat de la commission des affaires européennes</i> 15, rue de Vaugirard 75291 Paris Cedex 06 Téléphone : 01.42.34.24.80</p>		<p align="center"><u>Rapporteurs</u></p> <p align="center">Mme Laurence HARRIBEY Sénatrice (SOCR) de la Gironde</p>	
		<p align="center">M. Pierre MÉDEVILLE Sénateur (UC) de Haute-Garonne</p>	
<p align="center">Le présent document et le rapport n°114 sont disponibles sur Internet : http://www.senat.fr/notice-rapport/2018/r18-114-notice.html</p>			