

Réponse à la consultation publique de l'EFSA sur "Transformation vers une EFSA ouverte"

1) Êtes-vous satisfait des attentes sociétales et normatives que l'AESA a identifiées comme devant y répondre ou d'autres sont-elles absentes de ce document ?

Nous félicitons l'AESA pour avoir finalement pris cette initiative tant attendue d'évoluer vers plus de transparence. Nous portons cette demande depuis plusieurs années et nous nous réjouissons que l'Autorité ait enfin pris en compte nos préoccupations et rendu publiques ses premières propositions concrètes vers cet objectif.

Notre premier point concerne une première confusion dans le document "Transformation to an open EFSA", objet de la consultation publique, entre le besoin d'améliorer l'ouverture et la transparence de l'AESA et la nécessité de protéger son indépendance. Ce qui soulève plusieurs questions.

Bien évidemment, nous accueillons favorablement l'objectif de plus de transparence, notamment lorsque cela concerne les données utilisées pour l'évaluation des risques. L'AESA s'est donné comme objectif à moyen terme de rendre son travail "reproductible par les parties intéressées" (§7 p.13) : cet objectif est fondamental pour aligner le travail de l'AESA avec les normes de méthodologie scientifique. Il doit néanmoins être absolument clarifié que cela implique un accès public à toutes les données dont l'AESA dispose et pas seulement celles utilisées pour l'évaluation des risques. Cela permettra ainsi d'alimenter correctement le débat public sur les opinions de l'AESA et aidera cette dernière à regagner la crédibilité perdue à la suite d'une part de plusieurs scandales dans lesquels l'indépendance de l'Autorité a été compromise et d'autre part de plusieurs opinions basées sur des données scientifiques insuffisantes. Cela représente incontestablement beaucoup de travail pour atteindre cet objectif et nous sommes ravis de pouvoir y contribuer selon nos capacités.

Le terme "ouverture" porte également une ambiguïté qui nécessite d'être clarifiée. L'ouverture en tant que principe doit être encouragée mais nous sommes opposés à une ouverture qui conduirait l'AESA à plus de vulnérabilité vis-à-vis d'une influence accrue des pétitionnaires, comme vis-à-vis de toute dynamique visant à capter le travail de l'AESA pour son propre bénéfice.

L'indépendance est un des piliers fondateurs de l'AESA et le document oublie de le mentionner dans la liste de ces "critères élevés" auquel l'AESA adhère (§2 p.6). Alors que le modèle de « gouvernement ouvert » est important pour les gouvernements, l'AESA a pour rôle d'être une institution publique indépendante d'experts et de fournir des opinions scientifiques de la meilleure qualité possible pour protéger la santé publique et la sécurité des aliments. Alors que l'AESA vise à regagner la confiance des citoyens par cette initiative, le manque d'indépendance de l'AESA vis-à-vis d'intérêts commerciaux fut et reste la première raison de cette perte de crédibilité. Et ce point constitue le reproche fait à l'approche portée par le document soumis à consultation, « la société s'engage dans le travail scientifique de l'AESA et reprend confiance dans le système européen de sécurité des aliments » (p8) : de fait, la société est déjà engagée dans le travail de l'AESA et c'est ce qui causa la perte de confiance dans le travail effectué par l'Autorité ! Être plus transparent malgré une indépendance compromise ne ferait qu'ajouter au problème : la transparence de l'AESA et sa politique d'indépendance doivent être développées et améliorées ensemble.

Un second point concerne la méthode suivie par l'AESA pour évaluer les options possibles : les analyses « coûts-bénéfices » prévues (« phase 3 », p12) ne sont pas clairement définies, de même que l'identité des personnes / institutions qui effectueraient ces analyses. Alors que la mise en œuvre de l'option « analyses coûts - bénéfices » pourrait être évaluée financièrement selon l'approche financière de l'AESA, des questions se posent quant au périmètre à considérer : ces analyses seront-elles conduites selon le seul point de vue de l'AESA ou des coûts autres sur la compétitivité des entreprises ou la santé publique seront-ils pris en compte ? Ces aspects qualitatifs doivent être abordés puisque l'importance de certaines options présentées n'est pas proportionnelle à leurs implications financières pour l'AESA. Le document reste muet sur les indicateurs envisagés ce qui hypothèque la transparence de la méthode complète. Rendre publics les détails des analyses coûts-bénéfices une fois effectuées sera très important afin de permettre une meilleure compréhension des contraintes auxquelles l'AESA doit faire face ainsi que sa position quant aux différentes options possibles de politique à mener.

Un dernier point concerne le calendrier suivi par l'AESA et envisageant une finalisation de cette initiative en 2016. Un calendrier clairement trop long. La mise au point de ce seul document soumis à consultation a pris plus d'un an. Nous considérons que l'AESA doit acter l'urgence à regagner la confiance des citoyens et accélérer son programme.

2) Comment l'AESA peut-elle accroître son ouverture à des contributions pertinentes de personnes ou organisations au-delà de ses comités et groupes de travail ? Une interaction en double-sens entre les comités de l'AESA et les parties intéressées doit-elle être facilitée ? Quelles limites à une telle interaction ?

L'AESA doit s'ouvrir à des contributions de tout un chacun dans l'Union européenne et non seulement des « parties prenantes et personnes qualifiées », une telle définition des personnes légitimes à interagir avec l'AESA étant trop restrictive. Les procédures doivent être élaborées de manière à permettre toutes contributions extérieures à l'AESA tout

en protégeant cette dernière de tentative de récupération de son travail par des intérêts particuliers, dont ceux des pétitionnaires dans le cas de produits soumis à autorisation ou de producteurs de produits commerciaux comme souligné dans le document (*“greater involvement and participation could also hide potential risks, such as disproportionate influence of a limited number of actors or loss of control by the Authority over the content of a document”* §6 p.7). Ce qui fait écho à notre demande sur le besoin de développer conjointement la transparence de l'AESA et sa politique d'indépendance.

Dans le cadre actuel où les pétitionnaires réalisent eux-mêmes les analyses de leurs produits et communiquent les résultats, et au vu des limites financières et institutionnelles de l'AESA, une bonne politique de transparence représente une des meilleures solutions pour protéger l'AESA de potentielles tentatives de détournement de son travail sur les produits réglementés. Ce qui implique, en principe, une mise en ligne complète, sans restriction et pro-active des dossiers complets déposés par les pétitionnaires lorsqu'ils sont reçus par l'AESA, de manière à permettre de reproduire le travail effectué d'évaluation des risques.

Une manière de renforcer la transparence de la procédure d'évaluation des risques et son indépendance consiste à s'assurer de la plus grande transparence quant aux intérêts des décisionnaires impliqués dans ces procédures (les experts et salariés de l'AESA). Ce point n'est clairement pas assez abordé dans le document. L'AESA doit mettre en œuvre une publication pro-active des déclarations d'intérêts de ses experts (et des membres des groupes de travail) et salariés, conservée durant cinq années après que le contrat ait expiré. Un contrôle de la précision et exhaustivité de ces déclarations devra être régulièrement conduit par l'AESA sur la base de toutes les sources d'informations disponibles.

Nous allons maintenant aborder les différentes options présentées, point par point, en respectant le déroulé de l'AESA dans le tableau.

- 1.1 “Consultation publique sur les mandats que l'AESA se donne elle-même et les questions d'intérêts publics élevés”:

L'AESA a pour responsabilité de conduire une évaluation des risques correcte et de confiance. Cette responsabilité lui a été donnée par la Commission européenne. Une consultation publique sur des mandats que l'AESA s'est elle-même donnés ou sur de vagues « questions d'intérêts publics élevés » n'a donc pas lieu d'être.

- 1.2 “Réunion de pré-soumission (dans le cas de produits soumis à autorisation)”

Cette option a déjà été proposée plusieurs fois dans le passé par l'AESA et a reçu à chaque fois les mêmes critiques tant par les parties prenantes non commerciales que par le conseil d'administration de l'AESA, surtout quand une telle option était accompagnée de la possibilité d'introduire un tarif à régler pour des conseils supplémentaires. Nous répétons ici notre critique d'une telle option et nous sommes opposés à l'idée de telles réunions. L'AESA dispose déjà d'un bureau pour les demandes d'autorisation qui répond aux questions des pétitionnaires. Les membres des comités doivent être protégés de pression provenant des pétitionnaires et la mise en place de tarifs représenterait un poids supplémentaire pour les petites et moyennes entreprises tout en introduisant une relation commerciale entre l'Autorité et les pétitionnaires. Une option bien sûr inenvisageable : l'AESA est une institution fournissant un service public et doit le rester.

- 1.3 “Rencontres avec les parties prenantes et ONG” (dans le domaine général de l'évaluation des risques)

Il est nécessaire de mieux définir ce que « évaluation générale des risques » veut dire ; une consultation publique (cf. point 1.1) serait certainement une meilleure option considérant que les réunions sont, de fait, restreintes aux seuls intérêts représentés professionnellement.

- 2 “Le mandat est publié et expliqué dans le contexte des travaux précédents (le cas échéant)”

Oui.

- 3 Facteur critique de succès

Il manque au critère de l'étape 3 « Reassurance that the selection process reflects expertise needed to address mandate and that selection process is objective and unbiased » une donnée fondamentale : l'indépendance. Ce critère devrait être « Reassurance that the selection process reflects expertise **and independence** needed to address mandate and that selection process is objective and unbiased ».

- 3.1 “Publication des biographies et déclarations d'intérêts annuelles”

Oui, bien que les déclarations d'intérêts des membres de groupes de travail sont déjà publiées. La publication des biographies en premier lieu serait de bonne augure pour juger du caractère complet de ces publications. Mais un tel contrôle public n'exonère pas l'AESA de son obligation à vérifier pro-activement ces déclarations.

- 3.2 “Information sur les critères de sélection des groupes de travail disponible dans les avis finaux”

Oui.

- 3.3 “Appels publics pour consultation d'experts extérieurs le cas échéant”

Oui, ceci représente bien sûr un moyen efficace pour l'AESA d'aller chercher une expertise qui lui manque sans mettre en jeu son indépendance. Il doit néanmoins être spécifié que ces experts extérieurs ne participent pas à la construction de l'opinion du groupe de travail et que leur rôle est limité à répondre aux questions des membres du groupe de travail. La liste des experts extérieurs doit être publique et les déclarations d'intérêts rendues publiques dans les mêmes conditions que celles des experts et salariés de l'AESA.

- 4 Facteur critique de succès

Le premier critère de l'étape 4, “Méthodologie / données / informations doivent répondre aux critères de l'AESA et internationaux” est très important mais est défini de manière trop restrictive. Il doit être complété de la manière suivante : “Méthodologie / données / informations doivent répondre aux critères de l'AESA et internationaux lorsqu'il s'agit des demandes d'autorisation déposées par les pétitionnaires. L'évaluation des risques ne doit pas être limitée à ces seules demandes déposées mais doit inclure la littérature scientifique. Cette littérature scientifique doit être prise en considération selon les critères de la science fondamentale, non pas selon les critères de la science réglementaire. Méthodologie / données / informations garantissent que toutes les données scientifiques disponibles sont utilisées, sans ordre hiérarchique d'importance pour celles répondant à des critères de toxicologie réglementaire par exemple, fixés par l'OCDE”.

Le second critère de l'étape 4, “Documentation sur Méthodologie / données / informations utilisées” est également très important. Cette documentation doit être exhaustive. La pratique inacceptable de sélection des citations et de présentation des seules données qui vont dans le sens de la conclusion formulée par le pétitionnaire est inacceptable. L'AESA doit prendre en compte toutes les études existantes, sans préjuger de la conclusion qu'elles appuient et ces études doivent être listées dans les opinions rendues. Elles ne doivent par ailleurs pas faire l'objet d'une opinion individuelle, séparément du dossier et des autres études.

Nous considérons que le troisième critère de l'étape 4, “Assurer la reproductibilité de l'évaluation des risques”, est prioritaire et doit être mis en œuvre avec tout ce que cela implique quant à la transparence sur les données complètes.

- 4.1 “Consultation publique sur, par exemple, les modèles statistiques de données pour analyse, le cas échéant”

L'AESA a pour responsabilité de conduire une évaluation des risques correcte et de confiance. Cette responsabilité lui a été donnée par la Commission européenne. Une consultation publique sur « les modèles statistiques pour analyses par exemple » n'a donc pas lieu d'être. Se reporter également à la réponse au point 4, second critère.

- 4.2 “Rapports de consultation, avec les critères d'inclusion / exclusion”

Oui, ceci est de fait fondamental pour justifier de l'ensemble des données prises en considération et celles rejetées lors de l'évaluation des risques. Se reporter également à la réponse au point 4, second critère.

- 4.3 “Appel ouvert ou ciblé pour des données / informations”

Oui, si besoin.

- 4.4 “Pré-publication de l'approche méthodologique choisie pour l'évaluation, ou référence à un document directeur”

Oui.

- 5.1 “Consultation sur des possibles informations / données manquantes”

Deux cas de figure se présentent. Si de telles consultations consistent pour l'AESA à discuter avec le pétitionnaire de données manquantes, alors elles doivent bien sûr avoir lieu. Si de telles consultations concernent des données manquantes dans la littérature scientifique, alors l'AESA doit mentionner ce manque d'informations dans son opinion finale et en tirer toutes les conséquences. L'AESA doit également se mettre en position de refuser toutes études scientifiques publiées dans des revues scientifiques lorsqu'elles ont été financées par le pétitionnaire.

- 5.2 “Publication proactive des informations utilisées dans un format lisible”

La publication proactive des informations utilisées est à faire mais le format lisible n'est pas suffisant (quel serait d'ailleurs l'intérêt de diffuser des informations dans un format non lisible ?). Les informations diffusées doivent l'être dans un format éditable afin de permettre leur réutilisation. De manière générale, toutes données soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation – incluant les données complètes – doivent être publiées de manière proactive avant d'être utilisées afin de permettre leur évaluation par autrui.

- 5.3 “Publication proactive des informations non utilisées dans un format lisible”

Réponse similaire au point 5.2.

- 5.4 “Minutes faisant état des discussions collégiales et éventuellement, des opinions divergentes (Article 30)”

Oui. Pour l'instant, les minutes des réunions de groupes de travail contiennent rarement autre chose que le seul ordre du jour. Les réunions des comités sont plus étoffées mais parfois incomplètes. Une procédure solide garantissant que les opinions minoritaires sont dûment enregistrées et publiées est fondamentale.

- 5.5 “Réunions publiques d'appel à expertise” (EKE)

L'AESA a pour responsabilité de conduire une évaluation des risques correcte et de confiance. Cette responsabilité lui a été donnée par la Commission européenne. Une consultation publique sur « l'appel à expertise » n'a donc pas lieu d'être. Se reporter également à la réponse au point 4, second critère.

- 5.6 “Consultation publique sur la version provisoire d'opinions finales”

Oui. Cet outil fut beaucoup utilisé par l'AESA et cela doit perdurer. Mais la manière dont l'AESA traite les réponses reçues a été l'objet de nombreuses critiques quant à son caractère opaque et arbitraire. Des procédures plus transparentes doivent être définies. cf. Point 1.1.

- 5.7 “Auditions techniques lors de réunions dédiées à des consultations”

Oui, les minutes de ces réunions doivent être publiées sous forme compréhensible.

- 5.8 “Réunions de consultation des États membres”

Oui, si besoin est. Les minutes de ces réunions doivent être publiées et la position de chaque État membre détaillée !

- 6.1 “Réunion plénière des comités ouverte”

L'AESA a déjà essayé cet outil et les leçons tirées ont montré que les différences de moyens entre les parties prenantes commerciales et les autres conduisent à une prédominance problématique des premières parmi les observateurs. Par ailleurs, l'interdiction claire d'échanger entre les observateurs et les membres des comités n'a pas été respectée et continuera à ne pas l'être car telle est la nature humaine de discuter. Nous demandons l'arrêt de l'ouverture aux observateurs des réunions de comités.

- 6.2 “Principales décisions disponibles peu de temps après les plénières”

Oui

- 6.3 “Publication d'un résumé immédiatement après la plénière”

Oui

- 7.1 “Pré-notification”

Oui

- 7.2 “Publication dans le journal de l'AESA

a. Publication des décisions finales

Oui, tel que c'est déjà le cas.

b. Publication des données et informations utilisées ou écartées

Oui, et il est crucial de permettre la reproduction de ces évaluations de risques tout comme de soumettre le journal scientifique de l'AESA aux normes de relecture par des pairs établies par la littérature scientifique.

c. Publication de la méthode utilisée (modèle statistique)

Oui, et il est crucial de permettre la reproduction de ces évaluations de risques tout comme de soumettre le journal scientifique de l'AESA aux normes de relecture par des pairs établies par la littérature scientifique.

- 7.3 “Éventail large de mode de communication en fonction de public cible”

Oui

- 7.4 “Réunion de suivi”

Cette option n'est pas clairement définie. Des réunions entre qui et qui ? De la même manière que nous nous opposons à des réunions de pré-soumissions de demandes d'autorisation, nous nous opposerons à des réunions de suivi entre pétitionnaires et membres de comités de l'AESA.

- 7.5 “Rapport de consultation, incluant les critères d'inclusion / exclusion”

Oui, ceci est de fait fondamental pour justifier de l'ensemble des données prises en considération et de celles rejetées

lors de l'évaluation des risques. Se reporter également à la réponse au point 4, second critère.

- 8 “Le “dossier” est rendu public”

La seule option présentée pour cette étape importante (“Monitoring/evaluation of new scientific evidence”), doit être détaillée plus avant ; les études pertinentes publiées dans la littérature scientifique par exemple pourraient être ajoutées fournissant ainsi un service public de suivi des données scientifiques à quiconque est intéressé à avoir une vue générale de la littérature scientifique sur des sujets suivis par l'AESA. Ce rôle pourrait aisément bénéficier de contributions spontanées de la part des citoyens dont des scientifiques qui assurent ce travail régulièrement.

- 9 Les nouveaux mandats (dont ceux de l'AESA à elle-même)

Cf. point 1.1 sur les mandats de l'AESA à elle-même. Une consultation publique devrait être organisée afin d'établir si les opinions de l'AESA nécessitent une révision ou non, avec les éléments publiés et des explications données quant à la prise en considération ou non de tel ou tel argument.

3) Comment l'AESA peut-elle garantir que les informations commerciales confidentielles et les données restent protégées tout en garantissant que les informations clés, les données et documents nécessaires permettant de reproduire son évaluation soient accessibles ?

La transparence est imposée par la législation. Les textes internationaux (convention d'Aarhus) et européen (règlement 1049/2001, règlement 178/2002 et 1367/2006, règlement 503/2013) imposent aux administrations d'assurer l'accès aux documents et informations environnementales qu'elles détiennent, avec certaines exceptions. Mais ces exceptions doivent être interprétées à la lueur de l'intérêt public. Ainsi, les exceptions liées aux informations industrielles et commerciales, données personnelles et informations complémentaires fournies volontairement mais également des informations liées aux inspections et audits ne doivent en aucun cas être appliquées aux informations en lien avec une diffusion dans l'environnement.

La convention d'Aarhus indique que « les informations en lien avec une diffusion dans l'environnement » doivent être immédiatement rendues publiques sans restriction, comme l'a confirmé une décision de justice du 8 octobre 2013 dans l'affaire C-266/09, 23 Septembre 2010.

L'article 4(1) du règlement européen 1367/2006 expose que « Les institutions et organes communautaires déploient tous les efforts raisonnables pour conserver les informations environnementales qu'ils détiennent sous des formes ou dans des formats facilement reproductibles et accessibles par des moyens de télécommunications informatiques ou d'autres voies électroniques ». L'article 5 précise lui que « toutes les informations compilées par eux, ou pour leur compte, soient à jour, précises et comparables ». Les institutions et organes communautaires « informent le demandeur de l'endroit où peuvent être obtenues, lorsqu'elles existent, des informations sur les procédures de mesure, y compris les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et de prétraitement des échantillons qui ont servi à la compilation des informations ».

Les considérations de confidentialité visant à protéger la vie privée des officiels doivent également être mises en balance avec le droit des citoyens à connaître les intérêts de chacun dans leur responsabilité publique. Cette balance est entre les mains de la Commission européenne sur la base de la législation existante. Les données détenues par l'AESA doivent être accessibles par tous, sans justification ou identification préalable et être republiables. Les données disponibles (dont les données brutes) doivent être publiées publiquement dans un format éditable permettant leur utilisation sans resaisie afin de permettre un travail d'analyse. Quelle que soit l'option considérée, elle ne doit pas exonérer l'AESA de sa responsabilité à rendre publiques ces données. L'option d'une “chambre de lecture” proposée par les entreprises n'est pas acceptable selon ces critères.

4) Comment l'AESA peut-elle encore améliorer l'environnement d'un débat constructif entre experts tout en assurant une balance entre qualité et disponibilité de l'information ?

Nous considérons que la création d'un “environnement de débat créatif entre les experts” ne relève pas de la problématique de la transparence. La transparence envers les citoyens européens implique que l'AESA travaille à assurer que ses opinions soient transparentes, pas nécessairement les débats internes pour lesquels une certaine liberté de parole doit être garantie. Garantir la transparence au travers d'une publication proactive et complète des demandes d'autorisation est la première étape que l'AESA doit franchir. La proposition de l'AESA d'ouvrir ses réunions et d'organiser des réunions de pré-soumission de demandes d'autorisation n'a rien à voir avec la transparence envers les citoyens puisque ces derniers ne sont pas inclus dans ces étapes, et ne souhaitent pas l'être. Les options présentées par l'AESA concernant l'amélioration de sa transparence doivent obligatoirement prendre en considération les capacités de chacun à être disponible (en termes de temps et finances notamment).

5) Pensez-vous que d'autres points stratégiques, de contexte ou des options existent, que l'AESA doit les prendre en considération dans son objectif d'accroître son ouverture ?

Si l'accès public aux dossiers complets des pétitionnaires relève de la transparence, c'est également le cas pour le contenu même des dits dossiers. Les demandes d'autorisation ne doivent pas concerner seulement les données brutes

mais également les protocoles détaillés, le matériel utilisé (tant biologique que technique à l'instar du nom des logiciels commerciaux utilisés par les entreprises ainsi que toutes informations nécessaires à la compréhension du fonctionnement et de l'utilisation du logiciel ainsi que des résultats produits), le nom du ou des laboratoires ayant conduit les expériences, l'origine des financements. Elles doivent également contenir tous les résultats des analyses en la possession des entreprises afin d'éviter que ces dernières ne sélectionnent les données favorables à leur demande. Nous suggérons d'ajouter une option à l'étape 4 : exiger que les demandes d'autorisation déposées contiennent toutes les données existantes relatives à la biosécurité.

Encore une fois, le problème de fond est celui de la confiance et seule la transparence permettra d'y répondre. Les personnes disposant de lien(s) avec des entités commerciales dont les produits ou activités tombent sous le champ de l'AESA ne doivent pas pouvoir siéger dans les comités ou groupes de travail de l'AESA.