



COMITÉ DE DÉONTOLOGIE ET DE PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Avis n°2015-1 relatif à l'évaluation et la gestion des produits phytopharmaceutiques : consolider l'indépendance de l'Anses après la loi du 13 octobre 2014 [saisine n° 12]

La loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, qui vise à engager l'agriculture française sur la voie de l'agro-écologie, a été promulguée le 13 octobre 2014. L'un de ses objectifs est de mieux maîtriser l'utilisation de certains produits, dont les produits phytopharmaceutiques (PPP)¹. Le rôle de l'Anses relatif à l'évaluation des produits phytosanitaires n'est pas modifié dans son principe. En revanche, tandis que l'article 50 a créé un dispositif de phytopharmacovigilance dont la gestion reviendra à l'Anses², les articles 51 à 53 ont transféré à l'Anses des missions jusque-là dévolues au ministère de l'agriculture, de l'agro-alimentaire et de la forêt : *délivrance, modification et retrait des autorisations de mise sur le marché* des produits phytopharmaceutiques, comprenant les conditions de leur utilisation. Le CDPCI a été saisi le 3 mars 2014 par le Directeur général de l'Anses d'une demande d'avis portant sur les questions déontologiques soulevées par ce transfert et plus particulièrement sur « *les dispositions qui pourraient être prises pour que l'expression des différents groupes d'intérêts auprès de l'Agence soit à la fois rendue explicite et organisée, tout en préservant la sérénité nécessaire au processus d'instruction des dossiers et l'indépendance de la prise de décision* ».

Avertissement

Le CDPCI, dont les travaux ont jusqu'ici principalement concerné la prévention des conflits d'intérêts, a été confronté à une extension de son périmètre d'activité. Tenu d'anticiper sur les effets d'un dispositif en phase de construction, le CDPCI a pris en compte le schéma d'organisation de l'Anses, tel qu'il s'est précisé dans les notes successives transmises par le Directeur général, dans une démarche qu'on pourrait qualifier de « coévolution » entre ce dessein et sa propre réflexion. Il tient à souligner que son intervention, à un stade aussi précoce de la mise en place de la réforme, le conduit à penser que son avis devra être approfondi lorsque les premiers éléments de la réforme auront été mis en œuvre. Il sera certainement nécessaire d'avoir l'expérience de la réalité des interventions et pressions éventuelles des porteurs d'intérêts pour améliorer le fonctionnement du système envisagé à ce jour. Par ailleurs, si la loi de 2014 a confié à l'Anses la tâche essentielle de mise en place d'un dispositif cohérent de phytopharmacovigilance à partir des multiples systèmes parcellaires qui existent aujourd'hui, le CDPCI ne peut que constater que la mise en place du nouveau système est dans une phase de préfiguration institutionnelle qui rend l'examen déontologique délicat. Le regroupement au sein d'un même organisme de l'évaluation et de la décision remet en question la philosophie générale du principe reconnu de séparation entre ces deux fonctions. Les problèmes déontologiques qu'il pose seront examinés dans cet avis. Mesurant la difficulté de la mise en place du nouveau dispositif, le comité de déontologie a essayé de développer des préconisations sous forme d'hypothèses d'action, en proposant une réflexion ouverte et attentive à ses évolutions.

¹ Les produits phytosanitaires ou phytopharmaceutiques (également appelés spécialités phytosanitaires ou phytopharmaceutiques) s'entendent des préparations contenant une ou plusieurs substances actives, présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur. Les produits phytosanitaires sont destinés à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (à l'exception des substances nutritives), assurer la conservation des produits végétaux, détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux. Les pesticides (étymologiquement « tueurs de fléaux ») sont des produits obtenus le plus souvent par synthèse chimique, dont les propriétés toxiques permettent de lutter contre les organismes nuisibles. D'un point de vue réglementaire, on distingue les pesticides utilisés principalement pour la protection des végétaux que l'on appelle produits phytopharmaceutiques ou phytosanitaires (Directive 91/414), les produits biocides (directive 98/8) et les antiparasitaires à usage humain et vétérinaire (Directives 2004/27 et 2004/28)

² Surveillance d'éventuels effets indésirables sur l'homme, les animaux d'élevage dont l'abeille, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau, le sol, l'air, les aliments ainsi que l'apparition de résistances.



PLAN DE L'AVIS N°2015-1 DU COMITE DE DEONTOLOGIE

I. ANALYSE

1. La mise sur le marché des PPP : éléments de contexte déterminants pour l'indépendance du processus de décision

- 1.1 Le recours aux PPP : un système en vase clos, une culture du développement agricole longtemps dominante
- 1.2 Des tensions entre modèles d'agriculture : performance agronomique et/ou performance environnementale ?
- 1.3 La montée des inquiétudes concernant les impacts des PPP sur la santé et l'environnement : le tournant agro-écologique soutenu par les politiques publiques
- 1.4 Les conditions de la prise de décision publique : le rôle des lobbyistes
- 1.5 Points critiques de la réglementation au regard de l'intervention des parties prenantes auprès l'Anses

2. Les bénéfices et risques attendus du transfert

- 2.1 Les bénéfices espérés du transfert
- 2.2 Les risques redoutés
- 2.3 Les atouts de l'agence pour exercer ces nouvelles missions

II. PRECONISATIONS

1. Saisine et principes directeurs des relations avec les porteurs d'intérêts

2. La finalité et la durabilité du dispositif : deux objectifs structurants de la réflexion du CDPCI

3. L'architecture institutionnelle : préservation de l'indépendance de la phase d'évaluation, définition d'un cadre pour l'intervention des porteurs d'intérêts

- 3.1 Création de la DAMM
- 3.2 Un directeur en charge des produits réglementés : une mission de coordination nécessaire entre évaluation et décision qui respecte l'indépendance de l'évaluation
- 3.3 L'ouverture aux parties prenantes
Qui sont-elles ?
A quels moments du processus interviennent-elles ?
Quelles sont les modalités d'intervention des parties prenantes ?
- 3.4 Une fonction de délégué aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts clairement identifiée et visible dans l'organigramme
Un encadrement des interactions entre les porteurs d'intérêts et l'Anses
- 3.5 Une formation des agents de l'Anses à la vigilance à l'égard des pratiques de lobbying
- 3.6 Des lignes directrices pour les décisions de gestion des AMM

4. Renforcer les ressources intellectuelles dont l'Anses a besoin pour consolider son indépendance

- 4.1 Un développement de la recherche pour renforcer la capacité d'expertise et de décision de l'Anses
- 4.2 Le statut des sciences humaines et sociales dans l'ensemble du processus

5. La rédaction d'une charte des relations entre Anses et les parties prenantes

- 5.1 Une traçabilité des échanges entre l'agence et les porteurs d'intérêts
- 5.2 Une pluralité des points de vue, une typologie fine des acteurs et de leurs positionnements



I. ANALYSE

Les termes de la saisine témoignent d'une préoccupation tenant au fait que l'intégration au sein de l'agence des missions d'évaluation et de gestion des risques revient sur une séparation nette qui avait été instaurée après les crises sanitaires du début des années 1990. La séparation de ces missions a été conçue comme une garantie d'indépendance de l'expertise et un gage de sa crédibilité. Distinguer la nature scientifique de l'évaluation des risques et la nature plus politique de leur gestion avait pour finalité assumée de retrouver la confiance du public mise à mal par cette succession de crises. L'évaluation poursuit un idéal d'impartialité mis en œuvre dans l'expertise à travers les principes d'indépendance et de débat contradictoire. La gestion implique parfois des choix discrétionnaires et prend en compte des paramètres technico-économiques. Le souci de distinguer ces deux dimensions fut à l'origine de la création de plusieurs agences : en Europe, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA); en France, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), puis l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), qui deviendra l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) en 2005 par extension de ses missions au champ de la santé au travail. L'actuelle Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) résulte de la fusion AFSSA - AFSSET en juillet 2010.

L'annonce de ce qui a pu apparaître comme un retour au régime contesté d'intégration des fonctions d'évaluation et de gestion des risques a suscité des réactions critiques qui se sont exprimées au conseil scientifique et au conseil d'administration de l'agence, et parfois lors des débats parlementaires. Tout au long de sa réflexion, le CDPCI a partagé ces inquiétudes, se demandant comment garantir l'indépendance de la phase d'évaluation par rapport à la phase de gestion à partir du moment où les deux phases allaient être réalisées au sein du même établissement et non plus dans l'agence d'une part, au ministère de l'agriculture d'autre part³. Cette interrogation a été renforcée par une des options un temps envisagées consistant à placer la DEPR et la nouvelle direction des AMM sous l'autorité hiérarchique et fonctionnelle d'un directeur délégué aux produits réglementés, chargé de coordonner leurs travaux et d'assurer les relations avec les porteurs d'intérêts.

Le CDPCI propose, en premier lieu, un cadre d'analyse des risques liés au transfert de mission pour l'indépendance de l'agence : contexte technique et socio-économique de la mise sur le marché des PPP, rôle du lobbying dans la construction des politiques publiques, failles de l'encadrement réglementaire des PPP ; ce qui lui permet de dégager les grandes lignes des bénéfices attendus du transfert, des risques redoutés et des atouts dont dispose l'agence pour mener à bien sa mission. Le CDPCI a ensuite exposé un certain nombre de préconisations. Après avoir énoncé ce qui lui paraissait devoir devenir les principes directeurs des relations avec les parties prenantes, le CDPCI a examiné l'architecture générale de l'établissement. Sa réflexion s'est construite au gré des notes successives de préfiguration de la nouvelle organisation transmises par le directeur général de l'Anses. Il a envisagé les moyens susceptibles de conforter l'indépendance de l'agence et de renforcer ses ressources intellectuelles. Enfin, il a approuvé le principe de la rédaction d'une charte des relations avec les parties prenantes, dont il a donné quelques grandes lignes.

1. La mise sur le marché des PPP : éléments de contexte déterminants pour l'indépendance du processus de décision

Le CDPCI a dégagé quelques éléments qui lui paraissent de nature à affecter la prise de décision en matière de mise sur le marché de ces produits.

³ Il ne s'agit pas ici de possibles atteintes à l'indépendance de l'expertise scientifique qui relève des conflits d'intérêts éventuels auxquels peuvent être exposés les experts scientifiques participant à l'évaluation des risques, mais bien de l'influence sur l'évaluation de considérations liées à la gestion (compétitivité de l'agriculture, etc.).



1.1 Le recours aux PPP : un système en vase clos, une culture du développement agricole longtemps dominante

La France est le troisième consommateur mondial de pesticides derrière les Etats-Unis et le Japon, et le premier consommateur européen, l'agriculture étant à l'origine de 90% des utilisations totales⁴. La généralisation de leur usage tient à leur facilité d'accès et d'emploi, à leur efficacité en termes d'augmentation des rendements et d'assurance quant à la régularité de la production agricole⁵. Les effets conjugués de l'utilisation généralisée des PPP associée à la mécanisation de l'exploitation, l'irrigation, la disponibilité de variétés végétales adaptées, la mise en place de circuits de stockage et de distribution, ont conduit à une profonde transformation agro-technique : accroissement des surfaces des exploitations, concentration et spécialisation spatiales des productions, suscitant des bouleversements pour la profession agricole (requalifications, réduction des effectifs, exode rural...). L'usage des pesticides a eu pour conséquence l'abandon des pratiques traditionnelles de rotation des cultures visant à rompre le cycle biologique des organismes nuisibles. S'est ainsi constitué un système que les économistes qualifient de « verrouillé » (« *lock-in* ») pour désigner un dispositif dont tous les éléments sont interdépendants, et dont les pesticides sont l'une des clés de voûte. Cette situation est confortée par la proximité entre industries des semences et industries phytosanitaires : les trois plus gros semenciers appartiennent à trois groupes de l'agrochimie. Même si le chiffre d'affaires des industries phytopharmaceutiques reste modeste, leur position les place en situation stratégique pour l'agriculture et les perspectives de développement sont importantes.

Cette vision des PPP comme facteur-clé de la performance des systèmes de production agricole a été longtemps un paradigme de la culture agronomique, conduisant à une focalisation de la recherche-développement sur l'optimisation de systèmes fondés sur leur utilisation, avec une faible prise en compte des effets négatifs sur l'environnement et la santé. Le recours massif aux solutions chimiques a eu pour conséquence un sous-investissement dans les domaines de recherche et d'innovation et un déficit des connaissances scientifiques et techniques nécessaires à une approche systémique. Les efforts de recherche sur les voies alternatives à l'emploi des PPP sont récents et le nombre d'experts dans ces nouveaux domaines encore limité. C'est pourquoi on peut craindre que la phase de gestion des risques ne soit confrontée à un manque d'experts, porteurs des connaissances nécessaires en agro-écologie et dotés d'une vision renouvelée de l'agriculture, soucieuse de réduire sa dépendance aux pesticides. La réorganisation de l'Anses doit en effet être analysée à la lumière d'un objectif de réduction de leur usage.

1.2 Des tensions entre modèles d'agriculture : performance agronomique et/ou performance environnementale ?

Le rapport de Dominique Potier, député de Meurthe-et-Moselle, « *Pesticides et agro-écologie, les champs du possible* », remis en décembre 2014 au Premier ministre, dresse un bilan en demi-teinte du plan Ecophyto 2018, lancé en 2008 qui visait à réduire de 50% l'usage des pesticides. Prenant acte de l'échec du premier plan, ce rapport a donné lieu à la mise en place d'un plan de relance qui a repris ses préconisations en échelonnant ses objectifs sur un plus long terme⁶. Il insiste sur la nécessité pour l'agriculture de sortir de la logique du « tout pesticide », non seulement pour des raisons sanitaires et écologiques mais aussi pour l'avenir de sa compétitivité car l'évaluation des PPP va devenir de plus en plus complexe et onéreuse. De plus, dans la durée, le recours massif aux PPP entraîne des impasses agronomiques, avec l'apparition de plantes résistantes aux PPP, conduisant à une augmentation des doses appliquées et, dans certains cas critiques, à l'abandon de cultures. Ce sont le bon fonctionnement des agrosystèmes et leur productivité qui se trouvent compromis. Plus largement, la contamination des différents compartiments de l'environnement (eau, sols, air) entraîne des risques pour les milieux et les organismes qui les peuplent.

⁴ Ces ordres de grandeur doivent être rapportés à la surface et aux productions agricoles du pays, puisque la France dispose de la plus grande surface agricole utilisée et qu'elle est le premier producteur européen et le premier producteur de maïs, qui mobilise à lui seul près de 42,7% des utilisations d'herbicides en Europe.

⁵ Agroparitech, 2004, Gestion des peuplements végétaux et des ressources du milieu, P. Brabant

⁶ Annoncé officiellement par le ministre de l'agriculture le 30 janvier 2015, ce second plan propose un réajustement des mesures de réduction de l'usage de PPP pour atteindre une réduction des usages de 50% à l'échéance de 2025.



Le débat est aujourd'hui très vif entre, d'une part, les partisans du maintien d'un recours aux PPP qui invoquent la menace que fait peser sur la compétitivité de l'agriculture la faiblesse actuelle de solutions techniques disponibles pour les agriculteurs et, d'autre part, les défenseurs de la construction de systèmes de production viables dans la durée qui ne répondent pas à des intérêts économiques à court terme. Ces visions opposées de l'agriculture ne manqueront pas de s'exprimer auprès de l'agence chargée de l'autorisation de mise sur le marché des PPP.

1.3. La montée des inquiétudes concernant les impacts des PPP sur la santé et l'environnement : le tournant agro-écologique soutenu par les politiques publiques

L'utilisation des PPP est remise en question, au regard des suspicions de risques pour la santé humaine. Des effets cancérigènes, neurotoxiques ou de type « perturbateurs endocriniens » des pesticides ont été mis en évidence chez l'animal, des maladies professionnelles liées à leur usage ont été officiellement reconnues, posant la question des risques pour les agriculteurs, leurs familles, les ruraux non agricoles exposés, et *in fine* pour les consommateurs. Sur un plan sociologique, la montée de la perception des risques liés à l'utilisation des PPP⁷ est caractérisée par un faible niveau de confiance dans la réactivité des pouvoirs publics et dans la transparence des informations.

Les autorités publiques ont donc choisi d'infléchir leur politique de deux points de vue :

- leur premier objectif a été de réduire de moitié en dix ans l'usage des PPP : ce fut l'objectif du plan *Ecophyto 2018*, réaffirmé dans sa récente version « *Ecophyto 2* » ;
- le deuxième objectif est de peser davantage, à l'avenir, sur les modes de régulation liés à leurs usages, y compris à l'échelle internationale où la France entend jouer un rôle actif⁸. C'est donc dans un contexte de réticence croissante envers l'usage des PPP que l'Anses est appelée à exercer ses nouvelles missions en matière de gestion des risques liés aux PPP.

1.4. Les conditions de la prise de décision publique aujourd'hui : le rôle des lobbyistes

Le transfert de la compétence en matière d'autorisation des PPP du ministère de l'agriculture vers l'Anses s'accompagnera d'interactions entre l'Anses et les pétitionnaires et, plus largement, avec les porteurs d'intérêts. A ce titre, il pourra créer des situations dans lesquelles des intérêts particuliers chercheront à se faire reconnaître et favoriser par les décisions de l'agence. La Commission européenne définit sous le terme de lobbyistes « tous les acteurs qui visent à influencer l'élaboration des politiques et les processus décisionnels des institutions européennes : lobbyistes professionnels, représentants d'une entreprise, ONG, think tanks, groupements professionnels, syndicats, organisations patronales ou cabinets d'avocats, dès lors que ces derniers ont l'intention d'infléchir l'orientation d'une politique ». Les lobbyistes agissent « dans le sens de leurs intérêts ou de leurs causes ». On admet généralement que le lobbying implique le démarchage politique (création de réseaux de contacts, rencontres, colloques, etc.) auprès des décideurs (fourniture d'analyses, expertises, demandes d'auditions et concertations, création de groupes de réflexion ; « veille informationnelle », etc.). S'agissant des débats sur les PPP, les oppositions entre acteurs, organisés en groupes de pression⁹, relèvent d'une différence d'appréciation des intérêts en présence (intérêts financiers et économiques *versus* intérêts environnementaux et sanitaires), mais aussi de visions divergentes des modèles d'agriculture.

⁷ Ce que l'on appelle communément les « pesticides » figure parmi les principaux risques perçus aux yeux de 60% des personnes interrogées dans le baromètre 2013 publié par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire « Perception des risques et de la sécurité par les Français ».

⁸ Le Président de la République a explicitement évoqué le problème sanitaire posé par le recours aux pesticides lors de son discours d'ouverture de la 3^e édition de la Conférence environnementale à Paris le 27 novembre 2014 : « Un moratoire européen concernant trois néo-nicotinoïdes a été décidé à notre initiative. Nous irons plus loin et la France portera elle-même ce dossier au plan communautaire. Une grande attention doit être portée à la situation sanitaire des pollinisateurs, des pesticides, et des perturbateurs endocriniens »

⁹ On mentionnera, du côté des industriels, l'Union des industries de la protection des plantes (UIPP), regroupement de 21 entreprises qui sont souvent également des entreprises semencières (BSF, Syngenta, Dupont...), et qui se donne pour première mission « le suivi et l'évolution de la réglementation européenne et nationale ainsi que leur applicabilité ». Les filières agricoles, les coopératives (Coop de France, la fédération du négoce agricole...) figurent également sur le registre des lobbyistes des Parlements européen et français.



Ainsi les différents syndicats agricoles ont des positions diversifiées allant d'un fort soutien aux PPP à un large refus pour les défenseurs de l'agriculture biologique. Du côté des associations de protection des consommateurs et de l'environnement, on citera, en France, l'action de « Générations futures » qui effectue, entre autres, un travail de veille sur l'actualité réglementaire et, en Europe, « Pesticide Action Network » (PAN) un réseau de plus de 600 ONG et institutions, point focal de la participation du public dans les décisions prises à Bruxelles. Les apiculteurs jouent également un grand rôle dans la remise en cause des PPP.

Si l'intervention des porteurs d'intérêts est généralement considérée comme légitime, c'est parce qu'elle constitue pour les décideurs une source d'informations. Elle est réputée compléter les avis des experts scientifiques par une expertise directe d'acteurs aux prises avec les dispositifs et les milieux. Le lobbying, désormais enseigné dans certaines grandes écoles de commerce ou instituts d'études politiques, s'est engagé dans la voie de la professionnalisation, et cherche à se doter d'une respectabilité en faisant valoir sa capacité d'autorégulation (chartes de déontologie, etc.). Parallèlement, les instances de décision communautaires et françaises ont mis en place des mesures destinées à éviter les abus, à distinguer ce qui relève de l'information et de la transmission d'expérience de toutes les formes de manipulation et de pression (registre public des groupes de pression, obligation de déclarations d'intérêts et d'avantages pour les parlementaires, incitation de la Commission à l'observation de codes de bonne conduite..., etc.).

Toutefois, la persistance des liens d'intérêts entre industriels et experts, régulièrement dénoncés par la presse et les associations de protection des consommateurs, montre les failles des dispositifs actuels de contrôle. En effet, s'il est facile de « tracer » certaines pratiques de lobbying comme la transmission d'argumentaires par écrit ou lors d'auditions, le travail d'influence - *via* les clubs, sociétés savantes, pétitions de scientifiques de renom, rencontres conviviales autour de repas, invitations à des manifestations ou à des colloques - échappe aux règles de transparence en vigueur. Les modes opératoires du lobbying recouvrent des formes très diverses : culture de réseaux avec les politiques et les gestionnaires, maîtrise des argumentaires socio-économiques, capacité à détecter et à exploiter les incertitudes révélées par l'expertise, captation du besoin de reconnaissance des experts.

Les différents groupes d'intérêts ne bénéficient pas tous de la même écoute auprès des instances d'expertise et de décision. Les acteurs économiques les plus puissants apparaissent en position de force auprès des autorités publiques, ce qui n'empêche pas ces dernières de craindre les groupes minoritaires qui peuvent recevoir le soutien de l'opinion publique.

1.5 Points critiques de la réglementation au regard de l'intervention des parties prenantes auprès de l'Anses

- La réglementation européenne, produite par les autorités communautaires au nom de l'intérêt général, fixe la liste des matières actives autorisées pour entrer dans la composition des PPP. C'est dans ce cadre strict que se déroule le processus d'évaluation et de décision d'autorisation de mise sur le marché, qui repose sur la vérification que les matières actives contenues dans les PPP figurent dans la liste établie par l'UE. Par ailleurs, l'attribution des dérogations, qui constituent un domaine privilégié d'intervention de la part des filières agricoles, restant de la compétence du ministère de l'agriculture, les risques de pression auprès de l'agence se trouvent réduits. Enfin, on observe que les conclusions de l'évaluation sont généralement suivies par les décisions d'AMM. Ces trois conditions d'exercice de la nouvelle mission de l'Anses pourraient permettre de penser que le travail qui attend l'Anses est suffisamment balisé pour que les occasions d'ingérence des parties prenantes soient limitées. Or, l'examen des dispositions réglementaires et le caractère fortement évolutif de la catégorisation des matières actives (comme le montre l'exemple récent du glyphosate) conduisent à formuler quelques réserves quant à la fluidité supposée du processus.



- La décision d'autorisation de mise sur le marché dépend de mécanismes articulant des compétences communautaires¹⁰, qui portent sur l'approbation des matières actives, et des compétences nationales qui s'appliquent aux autorisations de mise sur le marché des PPP. Ce dispositif a évolué dans le temps, avec une prise en compte croissante des effets sur la santé et l'environnement et un encadrement de plus en plus rigoureux des conditions de mise sur le marché. Toutefois il n'est pas encore totalement stabilisé, laissant subsister, par exemple, des régimes transitoires d'autorisation. Le CDPCI a relevé quelques éléments de droit qui peuvent donner matière à discussion et dont pourraient tirer profit les représentants d'intérêts pour tenter d'exercer des pressions sur l'Anses ou contester ses décisions.
- Des substances actives, évaluées sous l'ancien régime de 1991, moins restrictif que le régime actuel, restent approuvées jusqu'à la date prévue initialement pour le renouvellement de leur autorisation. Ce caractère évolutif donne prise à la revendication et on peut anticiper des pressions de la part des porteurs d'intérêts lorsque des produits jusque-là autorisés seront privés d'AMM ou des autorisations renouvelées pour des produits dont l'innocuité est contestée.
- Chacun des Etats membres donne l'autorisation pour son propre territoire « sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'Etat membre examinant la demande »¹¹. Cependant les Etats peuvent limiter ou rejeter les autorisations accordées par d'autres Etats membres, ce qui produit un décalage dans la possibilité d'appliquer des produits qui sont, soit déjà retirés, soit en instance de révision. Ainsi certains produits interdits en France sont autorisés dans d'autres pays, d'où des protestations des filières agricoles contre des situations de distorsion de concurrence (Rapport Potier), ce qui n'est effectivement pas satisfaisant et crée un risque corrélatif de lobbying.
- L'AMM précise pour quels usages et à quelles conditions le produit est autorisé: objectif du traitement (adventices, parasites ou maladies ciblées), type(s) de cultures concernées, dose utilisée, période(s) et fréquence d'utilisation, conditions de protection de l'applicateur et délais à respecter avant récolte pour les végétaux dont les produits sont destinés à la chaîne alimentaire. Ces prescriptions peuvent réduire la portée d'une autorisation, ou être impossibles à mettre en œuvre sur le terrain. L'Anses risque alors d'être prise entre deux feux : une extrême prudence rendant les conditions d'utilisation trop restrictives et entraînant un risque contentieux de la part des pétitionnaires, ou une écoute trop complaisante des pétitionnaires entraînant un risque contentieux inverse de la part d'ONG.
- Les décisions s'appuient sur des expertises scientifiques et techniques, mais prennent aussi en compte des dimensions agro-techniques qui relèvent de l'expertise de terrain et de choix politiques en faveur de modèles agronomiques dont on cherche aujourd'hui à infléchir la logique agrochimique qui a prévalu jusqu'ici. Sur tous ces points, il existe des questions d'opportunité et de balance des avantages et des inconvénients qui sont autant de thèmes sensibles sur lesquels les porteurs d'intérêts voudront faire connaître leur position.
- Les approches en matière de mise en œuvre éventuelle du principe de précaution peuvent être divergentes dans un univers scientifique traversé par des controverses (remise en cause du credo selon lequel « *c'est la dose qui fait le poison* » ; *débat sur le degré de toxicité de certaines molécules qui conditionne leur classification dans des catégories de risque plus ou moins élevé*, désaccords concernant l'évaluation des synergies entre les composants d'un produit, etc.)

¹⁰ Règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009

¹¹ Si le principe est que le PPP est autorisé par chaque Etat pour son propre territoire, la liberté des Etats est loin d'être totale. Chaque Etat est tenu par le niveau européen pour l'approbation des composants et les méthodes générales d'évaluation (cdt.10). Il doit « tenir compte » de la première évaluation de l'Etat membre rapporteur, est soumis au principe dit de « reconnaissance mutuelle » (art.40), qui impose la libre circulation des marchandises autorisées dans un autre Etat de la même zone (cdt.9, 29). Cette obligation n'est que relative car elle peut être écartée en raison de la spécificité des conditions agronomiques et écologiques des lieux d'utilisation (question des « mesures nationales d'atténuation des risques, art.36-3). Enfin, chaque Etat est exposé aux « *permis de commerce parallèle* » (cdt.9, article 52 : conditions limitatives).



2. Bénéfices et risques attendus du transfert

Dans un souci de clarification, le CDPCI a fait l'inventaire des risques et des bénéfices liés au transfert de mission et mis en avant les atouts dont dispose l'agence pour exercer ses nouvelles fonctions dans le respect de son indépendance vis-à-vis de tout type d'intérêt.

2.1 Les bénéfices espérés du transfert

- Théoriquement, la mise sur le marché des PPP s'émancipe de l'autorité du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, souvent suspecté de représenter les intérêts des seuls producteurs et des utilisateurs, pour être confiée à une agence généraliste sous la cotutelle, entre autres, des ministères de la santé et de l'environnement. La gestion des PPP est ainsi reconnue comme affectant l'ensemble de la société par ses conséquences sur la santé de l'homme et de son environnement.
- Il était sans doute plus facile à cette institution qui a l'habitude de travailler à l'abri des pressions, de mettre en place *de novo* un encadrement du lobbying clair et rigoureux à l'occasion de cette extension de ses missions que de faire évoluer les pratiques anciennes du ministère de l'agriculture, qui avaient fait l'objet de critiques et suspensions.
- Les compétences déjà très étendues de l'Anses permettent d'espérer une construction scientifique globale de l'objet « PPP » jusqu'ici appréhendé de façon fractionnée à travers des alertes dispersées sur la qualité de l'eau, les résidus dans les fruits et légumes, l'apparition de résistances, la mortalité des abeilles, etc. L'Anses pourra regrouper l'ensemble des données amont/aval (nature et suivi des produits) nécessaires à une approche systémique du risque dans l'espace et dans la durée.

La délivrance par l'Anses des autorisations de mise sur le marché à la fois des PPP et des produits de bio-contrôle donnera à l'agence une bonne visibilité sur les alternatives possibles à l'emploi des PPP.

2.2 Les risques redoutés

- Pour l'agence, le premier risque serait celui d'une fragilisation de sa réputation touchant à son cœur de métier, l'évaluation des risques des substances actives comme des PPP. Les entretiens menés auprès des agents de la DEPR ont montré qu'ils attribuent la sérénité dans l'exercice actuel de leurs missions à leur éloignement de la sphère décisionnelle. La vulnérabilité est d'autant plus grande que le champ de l'expertise « environnement/santé » est très sensible dans l'opinion. Il faut que la séparation évaluation / gestion soit claire et apparente. Il est donc impératif que les missions de l'une et de l'autre restent clairement distinguées, notamment par la nature des documents produits par chacune des deux directions : rapport d'un côté, décision de l'autre. Le rapport d'évaluation, signé par la directrice de la DEPR, clôt la phase d'évaluation des risques et ne peut être remis en cause ou modifié lors de la séquence de gestion des risques et de décision d'AMM.
- La décision dépend non seulement du PPP examiné, mais aussi de considérations d'ordre économique et technique (l'interdiction d'un PPP pouvant priver de protection une culture donnée) et, au-delà, d'objectifs plus complexes, tels que l'orientation de la production agricole vers l'agro-écologie et, par voie de conséquence, le renforcement de l'objectif de réduction globale de l'usage des intrants. Selon le CDPCI, il existe un risque que des attendus secondaires (simplification, réduction des coûts, standardisation des procédures etc.) prennent le pas sur l'objectif prioritaire de préservation de l'indépendance de l'évaluation, laquelle impose un mode de gouvernance exempt de tout soupçon aux yeux du public. Le transfert prévu dans la loi d'octobre 2014 ne trouvera sa justification, effective autant qu'apparente, que s'il permet une meilleure prise en compte du risque sanitaire dans le champ des décisions, ce qui ne peut se faire sans une politique de sanctuarisation de l'évaluation.



2.3. Les atouts de l'agence pour exercer ces nouvelles missions

- L'agence bénéficie déjà d'un gisement de recherche et d'expertise important sur les PPP. Elle dispose de ressources internes, notamment la direction des produits réglementés (D(E)PR), le laboratoire de Santé des végétaux (LSV), l'unité Résistances aux produits phytosanitaires¹², des Comités d'experts spécialisés, des groupes de travail thématiques (« Méthodologie de l'évaluation des risques », « Science humaines, sociales et économiques », « Travailleurs agricoles et pesticides »). Elle a la capacité de financer des projets de recherche sur objectifs, notamment par le programme national de recherche Environnement-Santé-Travail (PNR-EST) et le plan *Ecophyto*. Par ailleurs, l'élargissement du périmètre d'action de l'agence qui tend à englober progressivement l'ensemble des substances et produits chimiques dans son champ de compétence, devrait lui permettre une approche globalisée des impacts des produits chimiques sur l'environnement et la santé.
- L'agence a une culture bien installée de l'organisation de l'expertise en appui aux politiques publiques, fondée sur la mise en place de règles et de procédures construites à partir des enseignements tirés de l'expérience. Elle a toujours porté une attention aiguë à la prévention des conflits d'intérêts, dans une démarche qui va au-delà de la pratique canonique de la déclaration publique d'intérêts. Confrontée régulièrement au traitement des incertitudes scientifiques et des questions controversées, elle applique le principe de collégialité et de pluralité de l'expertise afin de minimiser les biais liés aux partis pris individuels des experts, qu'ils soient d'ordre épistémologique, culturel ou idéologique. Elle jouit d'une autorité démontrée par le fait que ses avis sont généralement suivis par les pouvoirs publics dans leurs décisions de gestion des risques, et bénéficient d'une audience internationale. L'enjeu sera de perpétuer cette culture initiale et la professionnalisation qui en résulte, à travers les changements institutionnels.
- Enfin, l'agence a mis en place des comités d'orientation thématiques et des comités de dialogue représentatifs des différentes sensibilités sur des sujets controversés. Cette démarche fait écho à la Charte de l'ouverture à la société dont l'Anses a été co-signataire en septembre 2011. Quelles que soient les difficultés rencontrées par ces dispositifs, les porteurs d'intérêts sont associés à la programmation de la recherche et consultés dans les domaines d'expertise de l'agence.

II. PRECONISATIONS

1. Saisine et principes directeurs des relations avec les porteurs d'intérêts

La lettre adressée par le Directeur général de l'Anses au comité de déontologie situe le contexte de la saisine. Elle évoque, en préambule, la proposition qui sera faite au conseil d'administration de l'Anses de maintenir distincts le processus d'évaluation et le processus d'autorisation et de confier ce dernier volet à une nouvelle direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM). Elle anticipe les risques de pression des différents groupes d'intérêts, en particulier les filières agricoles et l'industrie, dont l'interlocuteur était auparavant la direction générale de l'Alimentation du ministère chargé de l'Agriculture. Enfin, elle évoque les risques encourus par l'agence dans sa capacité à instruire de manière sereine et pleinement informée des dossiers qui sont au cœur de confrontations sanitaires, économiques et sociétales.

Il est demandé au CDPCI « *d'apporter ses éclairages sur les dispositions qui pourraient être prises pour que l'expression des différents groupes d'intérêts auprès de l'agence soit à la fois rendue explicite et organisée, tout en préservant la sérénité nécessaire au processus d'instruction des dossiers et l'indépendance de la prise de décision. Ces dispositions devraient être rassemblées dans une Charte rendue publique, visant à définir de façon très explicite les règles applicables en la matière* ». Le comité a pu auditionner, comme il lui était proposé, un certain nombre d'acteurs afin de « *cerner leurs pratiques et leurs attentes dans la nouvelle répartition des rôles qui devrait résulter de l'application de la loi* ».

¹² Voir la note sur les orientations de l'Anses dans le domaine de la santé et de la protection des végétaux présentée au CS et au CA le 19 septembre 2013.



Le CDPCI a examiné les projets d'organisation du nouveau dispositif de l'Anses, les modalités d'encadrement du lobbying en cours aux Parlements européen et français, et pris connaissance de différents travaux sur le lobbying, qu'il s'agisse de publications académiques, de rapports d'ONG¹³ ou de rapports parlementaires publiés sur cette question. S'inspirant de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 qui a énoncé les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire comme principes directeurs de l'expertise sanitaire, le CDPCI a recherché quels pourraient être les principes directeurs des relations avec les parties prenantes en fonction des finalités poursuivies : *équité d'accès des représentants d'intérêts aux décideurs, pluralité dans l'expression des points de vue, transparence et traçabilité des interventions*. Ces principes lui semblent fonder la demande du Directeur général de l'Anses lorsqu'il évoque la nécessité d'une « expression explicite et organisée ». Ils paraissent répondre à des idées communément admises aujourd'hui : lorsque les règles d'usage sont rendues claires et transparentes, l'intervention des parties prenantes peut contribuer à apporter aux décideurs publics des éléments d'information et de compréhension sur le contexte de la décision à prendre. *A contrario*, un lobbying non régulé peut conduire à des décisions répondant plus à des intérêts particuliers, privés ou publics, qu'à l'intérêt général. Il engendre des coûts indus pour la collectivité et altère la confiance des citoyens envers leurs élus et leurs institutions.

Le CDPCI a examiné, en premier lieu, la nouvelle architecture institutionnelle dont certains éléments s'imposent, mais qui peut générer des craintes sur l'indépendance de l'évaluation (2.1, 2.2). Il a, en deuxième lieu, proposé la création d'une fonction d'encadrement des relations avec les porteurs d'intérêts, indépendante des deux directions opérationnelles, DEPR et DAMM. (2.3, 2.4). En troisième lieu, il a insisté sur l'importance de la rédaction des Lignes Directrices fixant les principes généraux des décisions d'autorisation de mise sur le marché, activité nouvelle pour l'Anses (2.5). Il préconise des pistes permettant d'améliorer la disponibilité des connaissances nécessaires à l'indépendance de l'expertise de l'Anses, principalement dans de nouveaux domaines qui lui seront utiles pour assumer la phase de décision d'autorisation de mise sur le marché et ses suites (3). Le CDPCI approuve la proposition de la direction générale d'élaborer une charte formalisant ses relations avec les parties intéressées et dessine les premiers contours de ce que pourrait être cette charte.

2. La finalité et la durabilité du dispositif : deux objectifs structurants de la réflexion du CDPCI

Le CDPCI a considéré que la durabilité du nouveau dispositif et sa finalité devaient servir de fil conducteur à sa réflexion. La durabilité s'entend au sens de la robustesse d'un dispositif dont la pérennité doit être garantie, dans un contexte fortement évolutif qui peut entraîner des reconfigurations des débats autour des PPP et susciter des formes de pression inédites de la part des porteurs d'intérêts. La durabilité repose pour une grande part sur la mise en œuvre de procédures strictement appliquées et reproductibles mais doit également intégrer la dimension proprement humaine en mettant le système à l'abri des fluctuations que pourraient entraîner des changements de personnes en responsabilité ou des effectifs insuffisants. Il faut éviter que l'agence n'avance sur une ligne de crête périlleuse entre un défaut d'attention aux critiques et une écoute désordonnée et paralysante de ces critiques dictée par le souci de neutraliser les risques de suspicion quant à son indépendance.

La finalité du dispositif, telle qu'exprimée par la loi de 2014 et déclinée dans le plan Ecophyto, celle d'une réduction d'emploi des PPP, devra rester un horizon constant dans un contexte difficile de réduction des moyens publics, imposant une charge de travail parfois peu compatible avec l'attention vigilante qui doit être portée aux phénomènes d'ingérence et d'influence. Les exigences de durabilité et de la prise en considération de la finalité du dispositif supposent que l'agence, quelles que soient les conditions matérielles dans lesquelles elle exercera ses missions, conserve une capacité de recul et d'anticipation. Cette double exigence lui permettra de dégager les connaissances nécessaires à la qualité de l'évaluation, et de diffuser au sein de l'établissement une déontologie de l'encadrement des relations avec les groupes de pression.

¹³ Transparency International France, mise en œuvre du rapport de Christophe Sirugue, juillet 2013.



3. L'architecture institutionnelle : préservation de l'indépendance de la phase d'évaluation ; définition d'un cadre pour l'intervention des porteurs d'intérêts

Parce que la décision d'autorisation de mise sur le marché impose de raisonner en termes d'usages des PPP, il est nécessaire d'avoir une ouverture à toutes les parties prenantes. Il est souhaitable que cette ouverture ne puisse intervenir que dans la phase de gestion des risques, confiée à une nouvelle direction, la DAMM, afin que soit préservée l'indépendance de la phase d'évaluation par la DEPR. Le schéma d'organisation institutionnelle actuel prévoit une séparation entre DEPR et DAMM, avec une fonction de coordination entre les deux pour assurer le bon fonctionnement de l'ensemble. Afin d'encadrer les interventions des parties prenantes, le CDPCI propose la création d'une fonction d'encadrement des relations avec les porteurs d'intérêts. La finalité de cette fonction serait de veiller à la mise en œuvre de la charte des relations avec les parties prenantes prévues au §. 1.4, et de concevoir des opérations de formation qu'il serait nécessaire de dispenser aux agents de l'Anses et aux experts (2.3).

3.1. Création de la DAMM

Le CDPCI rappelle que la DEPR doit continuer de travailler dans les mêmes conditions que celles qui sont les siennes aujourd'hui, jusqu'au moment où elle remettra son rapport d'évaluation scientifique.

L'Anses prévoit la création d'une direction des AMM (DAMM), initiative nécessaire pour prendre les décisions relatives à l'autorisation de mise sur le marché qui constituent la nouvelle fonction qui lui est dévolue. La DAMM s'appuiera sur un comité de suivi (prévu par la loi) qui lui fournira les éclairages nécessaires quant aux conditions de mise en œuvre sur le terrain des AMM (faisabilité technique des préconisations d'emploi définies par la DEPR). La DAMM est chargée d'élaborer des lignes directrices concernant le futur processus de décision d'AMM qui seront soumises à consultation publique avant l'été (cf.2.5). Quant à l'unité d'instruction des dossiers, point de contact unique pour les pétitionnaires concernant l'ensemble des questions liées à la relation contractuelle et juridique, à la recevabilité des dossiers et à la publication des décisions d'AMM, le schéma d'organisation actuel précise que son rôle est strictement administratif. Les questions qui ont trait au contenu technique des demandes d'AMM sont traitées par la DEPR. Dans cette configuration, le schéma d'organisation paraît satisfaisant au CDPCI.

3.2. Un directeur en charge des produits réglementés : une mission de coordination nécessaire entre évaluation et décision qui respecte l'indépendance de l'évaluation

Le CDPCI a suivi avec attention l'évolution du périmètre de responsabilité et de statut du futur directeur des produits réglementés tel qu'il a été envisagé par le projet d'organisation de l'Anses. Il paraît évident qu'une fonction de coordination et d'animation est nécessaire entre les trois futurs pôles Evaluation, décision d'AMM et Phytopharmacovigilance. Cette fonction destinée à assurer la cohérence et la pertinence des actions menées dans le cadre des nouvelles missions de l'agence, consiste dans l'harmonisation des procédures, des méthodes de transmission des informations et de tenue des délais. Le CDPCI s'est interrogé sur l'étendue des prérogatives du futur directeur de ces deux entités qui, dans une première étape de préfiguration, disposait d'une autorité hiérarchique et fonctionnelle sur les deux directions. Il est apparu au comité qu'une tutelle commune aux deux directions pouvait susciter un doute quant à la possibilité de rétroaction des contraintes de gestion sur le travail d'évaluation, ce qui devait précisément être évité. Le CDPCI estime que la tension éventuelle entre les deux directions doit être gérée par le recours aux Lignes directrices relatives au processus d'AMM et à la transparence des motivations. Cette réserve a été exposée au directeur général qui l'a entendue. Une seconde option est aujourd'hui proposée pour permettre de concilier la fonction d'animation opérationnelle du travail des deux directions et l'indépendance de la DEPR. Cette option, qui permet d'assurer la visibilité de la distinction établie entre évaluation et décision consiste à confier le rôle de coordination à un directeur général adjoint qui assure, pour le compte du directeur général de l'agence, la coordination des différentes entités DEPR, DAMM et PPV.

Le CDPCI approuve cette configuration qui lui paraît plus conforme au souci de séparation entre l'évaluation des risques et la prise de décision d'AMM, seule à même de répondre à l'exigence d'indépendance du processus d'évaluation. Des informations complémentaires ultérieures seront nécessaires pour préciser le contenu de la mission de coordination confiée au directeur général adjoint et sur ses attributions dans les relations qu'il aurait à conduire avec les parties prenantes.



3.3. L'ouverture aux parties prenantes

Qui sont-elles?

Il convient de bien les distinguer car les solutions qui leur sont applicables diffèrent de l'une à l'autre.

a. Les pétitionnaires

Ils entretiennent des relations réglementaires avec l'Anses, le dossier de demande d'AMM étant déposé auprès de l'unité d'instruction administrative intégrée à la DAMM, qui constitue leur seul interlocuteur dans le suivi administratif et juridique du dossier. Au-delà des éléments d'ordre administratif, des échanges entre les pétitionnaires et cette unité portent sur des éléments d'ordre technique, demandes d'expérimentations ou de données complémentaires etc. Ces nouveaux apports participent à l'argumentaire en faveur de la mise sur le marché, qui fait partie d'un processus réglementaire. Cet argumentaire peut être accompagné, le cas échéant, d'un véritable lobbying.

b. Les porteurs d'intérêts

Plus largement, d'autres acteurs engagés dans le débat sur les PPP (organisations professionnelles agricoles, administrations, associations, etc.) souhaiteront faire valoir leurs arguments auprès de l'agence, qu'ils soient de nature scientifique et technique ou socio-économique. Il conviendra de les traiter de manière équitable car il importe de connaître les arguments de tous les courants de pensée sans privilégier les représentants d'intérêts les plus puissants. C'est le *principe de l'accès équitable*, c'est-à-dire la représentation de l'ensemble des options relatives au développement agricole, particulièrement important pour aider l'agriculture française à prendre le tournant de l'agro-écologie, objet de la loi de 2014.

Selon le CDPCI, il importe d'avoir une compréhension large de la notion d'intérêt, qui conduit à inclure des intérêts portés par des acteurs publics lorsqu'ils relaient des intérêts privés.

c. Le public

Le CDPCI approuve le projet de l'agence d'établir des lignes directrices relatives aux critères retenus pour élaborer les décisions, qui s'ajouteront aux lignes directrices européennes relatives à l'évaluation¹⁴. Les lignes directrices élaborées avec l'appui d'un groupe de travail ont été soumises à consultation du public (un groupe de travail a été constitué pour élaborer ces lignes directrices). Lorsque ces lignes directrices seront publiées, la consultation du public sur chacune des décisions individuelles ne sera plus juridiquement obligatoire¹⁵. Toutefois, sur des produits particulièrement controversés, l'agence devrait conserver la possibilité de procéder à une telle consultation du public.

A quel(s) moment(s) du processus interviennent-elles?

Le CDPCI partage le souhait exprimé par la direction générale que si l'on excepte les interactions réglementaires précédemment visées, les relations entre l'Anses et les porteurs d'intérêts ne puissent avoir lieu que dans la phase qui suit l'étape d'évaluation des risques par la DEPR, sur la base du rapport d'évaluation préalablement remis par les experts. Aucun contact, de quelque nature que ce soit et avec quelque service que ce soit, ne pourra avoir lieu avant que le rapport d'évaluation scientifique et technique ne soit rendu public. Cet interdit - qui ne concerne pas les interactions réglementaires entre le pétitionnaire et l'Anses -, est valable tant pour la DEPR que pour la DAMM et l'éventuel délégué aux produits réglementés.

¹⁴ Ces lignes directrices doivent être élaborées dans le respect des principes d'autorisation définis par l'annexe du Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques »¹⁴ Groupe de travail « Appui à la gestion des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture ». Son mandat est au maximum d'un an dans l'attente de la mise en place du comité de suivi prévu par la loi d'avenir pour l'agriculture.

¹⁵ Cf. art. L.120-2 du code de l'environnement



Quelles sont les modalités d'intervention des parties prenantes ?

Le CDPCI constate, avec la direction générale, qu'il est souhaitable que des interactions aient lieu, après la remise du rapport d'évaluation, de manière collective au sein d'une instance dédiée à ce processus d'information et de discussion. Qu'il s'agisse d'un comité de dialogue, comme cela se pratique déjà à l'Anses ou d'un espace de concertation à construire, l'agence doit donner aux parties prenantes un cadre formel d'expression des valeurs qui fondent leurs argumentaires respectifs. Il est souhaitable, selon le CDPCI, que les interactions entre l'agence et les parties prenantes ne se déroulent pas uniquement au sein du Comité d'orientation thématique (COT) « Santé et protection des végétaux », afin de ne pas restreindre le champ des acteurs concernés par la thématique PPP. Une concertation plus large associant les COT « Santé au travail » et « Environnement et santé » lui paraît plus conforme à une représentation exacte des intérêts concernés par l'utilisation des PPP et leurs effets.

Ce premier mode d'interaction n'éliminera pas les actions bilatérales ciblant les personnes impliquées, à un titre ou un autre, dans la DAMM. Le CDPCI propose que ces actions soient régulées par le délégué chargé de contrôler l'application de la charte des relations entre l'Anses et les parties prenantes.

3.4. Une fonction de délégué aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts clairement identifiée et visible dans l'organigramme¹⁶

Cette fonction paraît nécessaire au CDPCI compte-tenu du volume attendu des dossiers à traiter, de la probabilité d'un redéploiement des ressources existantes plutôt que d'une augmentation des effectifs, et d'une obligation de résultats qui vont occasionner une nouvelle charge de travail pour les agents. Un tel contexte n'est pas propice à la capacité de recul quant à l'application des principes qui doivent régir les relations avec les porteurs d'intérêts. L'agence se doit d'être en capacité de tirer des bénéfices de ces relations tout en préservant son indépendance. L'instauration d'une fonction d'encadrement répond à cette double nécessité de recul et d'indépendance. Son responsable devrait, selon le CDPCI, être impérativement positionné en dehors des deux directions, DEPR et DAMM. Le CDPCI a longuement débattu du statut de la personne qui exercerait cette fonction et de l'autorité à laquelle elle serait rattachée, conscient que cette préconisation peut être une difficulté pour les responsables du montage institutionnel. La proposition de l'Anses, suite à la préconisation du CDPCI, est de confier la mission d'encadrement du lobbying au responsable qualité en charge du processus d'évaluation et de gestion des produits réglementés, directement rattaché au délégué à la qualité qui relève du directeur général. Ce rattachement, quoique logique d'un point de vue fonctionnel, a posé question au CDPCI qui s'est demandé s'il était de nature à identifier, à la hauteur de ses enjeux, l'importance de la fonction d'encadrement du lobbying. Des appréciations diverses se sont exprimées au sein du CDPCI sans qu'un consensus ne puisse se dégager :

- L'un des points de vue consiste à dire que la fonction de délégué aux porteurs d'intérêts dépasse l'application de procédures et implique une capacité de veille et d'initiative que le responsable qualité, compte-tenu de sa charge de travail, n'aura sans doute pas le temps de développer
- Selon un autre point de vue, le CDPCI ne devrait pas statuer *a priori* sur l'opportunité de tel ou tel positionnement dans l'organigramme et n'a de toute façon pas d'alternative à proposer à la solution institutionnelle envisagée par l'Anses dont l'avantage est d'être pragmatique.

De façon unanime le Comité insiste sur le fait que pour que cette initiative soit opératoire, il conviendra que l'intéressé exerce une véritable capacité de veille et d'initiative, que son statut de référence et sa visibilité soient affichés clairement dans son positionnement au sein de l'organigramme destiné à être rendu public.

Un encadrement des interactions entre les porteurs d'intérêts et l'Anses

Les objectifs de cette fonction sont de s'assurer du respect des principes régissant les relations entre l'Anses et les porteurs d'intérêts (II,1.) : équité d'accès des porteurs d'intérêts aux décideurs, pluralité dans l'expression des points de vue, transparence et traçabilité des interventions. Il s'agit également de veiller à ce que les différents acteurs impliqués assument pleinement le rôle qui leur revient : pour les lobbyistes, cela signifie de s'identifier et de respecter les règles d'accès et de représentation ; pour les agents de l'Anses sollicités par le délégué aux relations avec les porteurs d'intérêts de s'assurer que les lobbyistes s'y

¹⁶ La proposition du CDPCI se fonde sur le modèle de ce qui se fait au parlement du Québec. Le délégué aux relations avec les porteurs d'intérêts a la charge de promouvoir les principes directeurs du lobbying, transparence, traçabilité, caractère équitable des diverses interventions et le respect de la charte du lobbying.



conformement et d'éviter les contacts informels. La pertinence des demandes d'entretiens doit être évaluée et les demandeurs orientés le cas échéant vers les personnes ou les services concernés. Une attention particulière sera portée aux conditions d'accueil des porteurs d'intérêts qui ne devraient rencontrer les agents de l'Anses que dans un cadre collégial pour éviter les occasions de pression sur des individus isolés. Cette fonction aurait également pour objet d'être force de proposition pour sensibiliser les acteurs internes, concevoir et faire réaliser les formations des agents et experts de l'Anses, exercer une surveillance et un contrôle des pratiques et œuvrer à l'amélioration du dispositif par un travail de veille sur le développement des règles d'encadrement du lobbying auprès des institutions publiques qui connaissent en Europe et en France de fortes évolutions.

3.5 Une formation des agents de l'Anses à la vigilance à l'égard des pratiques de lobbying

Il est déjà prévu une communication institutionnelle interne sur les nouvelles missions de l'Anses, les responsabilités, les opportunités et les risques, et les obligations qu'elles entraînent, qui sera conduite auprès de l'ensemble des personnels permanents de l'agence et des experts impliqués dans l'évaluation et la gestion des produits phytosanitaires.

Le CDPCI préconise une véritable formation des personnels et des experts qui intègre deux volets :

- la manière de recueillir les informations pertinentes auprès des porteurs d'intérêts pour en tirer profit, le cas échéant, en ce qui concerne la gestion et la décision ;
- une sensibilisation aux techniques et aux pratiques d'influence auxquelles leur expérience professionnelle ne les aurait pas préparés, d'autant plus qu'elles peuvent se manifester par des voies détournées (connivence intellectuelle, sentiment d'appartenance, besoin de reconnaissance de leur interlocuteur, liens hiérarchiques et institutionnels, réseaux professionnels) ou apparaître négligeables (invitation à intervenir dans un colloque, séjour hôtelier, prise en charge de moyens de transports). Il s'agirait d'informer les agents sur leur responsabilité individuelle et les risques qu'ils peuvent encourir à titre personnel, mais aussi sur les conséquences pour la crédibilité du travail collectif et pour l'institution qu'ils représentent. Il s'agirait également de mettre en garde contre les tentatives d'enrôlement des scientifiques dans des campagnes destinées à soutenir des acteurs économiques¹⁷.

3.6 Des lignes directrices pour les décisions de gestion des AMM

Le CDPCI insiste sur l'importance de la publication des lignes directrices qui sont en cours de rédaction. Ce corpus manifeste une volonté de transparence de l'agence qui s'engage à expliciter les critères de refus ou d'acceptation des demandes d'AMM. A cet égard, le CDPCI souligne l'importance que les décisions de l'Anses soient motivées de manière détaillée, indiquant clairement quels sont les arguments qui aboutissent à mettre ou conserver sur le marché des produits comportant pourtant des inconvénients. Cela doit permettre aussi de faire apparaître, notamment dans les cas controversés, quels argumentaires se sont avérés déterminants dans la décision. Selon le CDPCI, il est essentiel que le dispositif soit en cohérence avec l'ambition agro-écologique affirmée par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt de 2014. Par ailleurs, s'agissant du rapport annuel que l'Anses devra présenter au Parlement, le CDPCI propose qu'il comporte des données relatives à la démarche déontologique de l'établissement, gage de réussite de ces nouvelles missions.

¹⁷ Pratique répandue de pétitions signées par des centaines de chercheurs, souvent de bonne foi, en réalité à l'instigation de firmes soucieuses de maintenir leurs avantages ; débauchage de scientifiques, cosignature d'articles écrits par des chercheurs issus de l'industrie, etc.

Le contenu de cette formation, à la fois théorique (questions de la responsabilité juridique, état de l'encadrement du lobbying) et pratique (retours d'expérience sur des cas concrets) sera alimenté par les observations faites par les différents services de l'agence en contact avec les représentants d'intérêts.



4. Renforcer les ressources intellectuelles dont l'Anses a besoin pour consolider son indépendance

4.1. Un développement de la recherche pour renforcer la capacité d'expertise et de décision de l'Anses

Dans les « éléments » transmis le 15 février 2015 par la Direction générale, a été envisagée la création d'une cellule de R&D et de veille scientifique, destinée à coordonner des études pour « mieux documenter les points nécessitant une amélioration des connaissances scientifiques », dans le but « d'améliorer la robustesse de l'évaluation ». Il s'agit d'un objectif en soi, mais aussi « d'être plus proactif au niveau européen pour participer à des projets de recherche et contribuer à l'évolution des référentiels d'évaluation ». Le CDPCI souligne l'opportunité de la création d'une cellule de R & D et de veille scientifique car la capacité de l'Anses à maîtriser un vaste ensemble de connaissances évoluant rapidement est la condition de son indépendance et de sa légitimité. Sur les PPP, un grand nombre de questions demeurent aujourd'hui ouvertes : effets des faibles doses, mécanismes de transferts de PPP dans les différents compartiments de l'environnement, alternatives agronomiques à l'emploi des pesticides à l'échelle des territoires, leviers socio-économiques susceptibles d'inciter à l'adoption de pratiques économes en PPP. En ce qui concerne la réduction d'emploi des PPP, les connaissances scientifiques et techniques nécessaires à cette approche systémique (fonctionnement des agroécosystèmes, approches globales de systèmes de production à l'échelle des territoires) méritent d'être développées.

Dans ce contexte, l'Anses peut espérer jouer le rôle d'«accélérateur de progrès» que le rapport de Dominique Potier appelle de ses vœux, par sa capacité à formuler, à partir des lacunes observées dans les connaissances, les besoins de recherche nécessaires à une évaluation plus complète des produits phytosanitaires. Au-delà de sa propre contribution à la recherche sur les PPP, l'Anses peut contribuer à fédérer des communautés scientifiques qui ont peu l'occasion de se côtoyer (agronomie, écologie, ingénierie écologique, économie) et à favoriser l'appropriation des concepts de l'agro-écologie par des chercheurs que leurs habitudes de travail en partenariat avec le monde agricole rendent réceptifs aux intérêts productivistes à court terme mis en avant par la profession. Le risque de biais dans l'appréciation des conditions d'utilisation des PPP qui conditionne la décision d'autorisation de mise sur le marché est loin d'être négligeable, qu'il s'agisse des experts académiques ou des experts de terrain. Dans ce contexte de nécessaire extension du vivier d'experts à une pluralité de compétences et de visions du développement agricole, le CDPCI insiste sur l'opportunité qu'aura l'agence de favoriser des synergies entre les acteurs de la recherche et les praticiens de terrain pour capitaliser les questions, les connaissances et les expériences¹⁸. Dans cet esprit, le CDPCI souligne l'intérêt de développer les recherches participatives qui ont du mal à trouver des financements publics.

4.2 Le statut des sciences humaines et sociales dans l'ensemble du processus

Le CDPCI constate la place qu'est appelée à prendre l'évaluation technico-économique "qui chevauche la séparation évaluation-gestion des risques"¹⁹ et le souhait de la direction de doter le futur département des AMM de spécialistes filières et experts en socio-économie²⁰. Or le constat est général à la fois d'un déficit des compétences dans les domaines concernés et d'une difficulté des SHS à trouver leur légitimité et leur utilité à côté des disciplines biotechniques. La définition de questions spécifiques liées au processus évaluation/gestion, d'une part, et à l'évolution des relations entre l'agence et les porteurs d'intérêts, d'autre part, dont pourraient s'emparer les SHS, ainsi que les conditions de leur reconnaissance et de leur efficacité sont des questions centrales que le CDPCI ne peut que mentionner ici mais qui nécessiteraient une exploration approfondie.

¹⁸ Sur les difficultés soulevées par le fait que les experts de terrain sont à 90% de l'ancienne école Cf. p.7, I.1

¹⁹ Cf. entre autres, Olivier Borraz : « Un nouveau cadre pour l'évaluation socio-économique des risques », synthèse du séminaire SocRisk, IFRIS, R2S, novembre 2011 ; F. Châteauraynaud - « Argumenter dans un champ de forces, Editions Petra, 2010, Christophe Bonneuil, Pierre-Benoît Joly, *Sciences, techniques et société*, Paris, La Découverte, coll. « Repères Sociologie », 2013

²⁰ Anses – Autosaisine n°2011-SA-0192, "Revue systématique de la littérature disponible sur les expositions aux pesticides des travailleurs agricoles en France" ; version janvier 2014 – tableau 4 pp. 72-73. Par ailleurs deux projets de recherche sur 33 retenus en 2014 au titre du PNREST sont à dominante sciences humaines et sociales.



5. La rédaction d'une charte des relations entre Anses et les parties prenantes

Au nom du principe « d'ouverture », la consultation des parties prenantes est mise en avant par la direction de l'agence au travers de ses notes de préfiguration institutionnelle. Les conditions pratiques de sa mise en œuvre demeurent néanmoins encore indéterminées. Les modalités de consultation et de concertation avec les porteurs d'intérêts doivent être interrogées et répondre autant aux besoins des professions qu'aux préoccupations de l'opinion publique. En effet, les décisions publiques étant prises en leur nom, les citoyens doivent pouvoir savoir comment les acteurs publics chargés de sécurité sanitaire arbitrent et fondent leurs décisions en fonction de l'intérêt général et de l'orientation législative qui a été définie en matière d'agro-écologie. Les principes de transparence, de traçabilité, de pluralisme et d'équité d'accès sont ici fondamentaux pour guider la formulation des règles de fonctionnement. Cela ne peut que renforcer la légitimité et la crédibilité de l'action publique, dans une société où la confiance, tant dans les acteurs publics que les acteurs économiques, semble s'être dégradée si l'on en juge d'après les rapports parlementaires sur la question²¹. Sont déclinées, ci-dessous, des modalités opérationnelles visant à installer ces principes dans les pratiques.

5.1. Une traçabilité des échanges entre l'agence et les porteurs d'intérêts

Le CDPCI propose la création d'un registre géré sous l'autorité du délégué aux relations avec les porteurs d'intérêts dans lequel la personne ou l'organisation qui souhaite pouvoir être reçue à l'Anses ou participer à une instance de dialogue a l'obligation de s'inscrire. Elle doit, lors de cette première étape, donner des éléments d'informations propres à l'identifier : nom de l'employeur ou de la société dont elle est sociétaire, du syndicat ou de l'ONG dont elle est membre ; domaine(s) d'intervention ; représentativité du lobbyiste par rapport à l'intérêt représenté ou sa raison d'agir.

Lors d'une demande d'intervention, le porteur d'intérêts doit consigner dans le registre la personne à laquelle il vient apporter des informations et sa raison d'agir en précisant les motivations qui suscitent la demande de rendez-vous. Cette fonction d'encadrement des relations avec les porteurs d'intérêts est structurante pour les relations entre les personnels de l'agence et les parties prenantes. Elle se traduit par un contrôle de la bonne tenue du registre, la réception des demandes d'entretien avec une décision de rejet ou d'acceptation en fonction de la pertinence de la demande. Chaque entrée est notée: personne visitée, temps de la visite, motif précis de la visite. Dans les locaux de l'Anses, un badge indiquant le nom de la personne visitée ou l'unité dont elle relève doit être porté par le titulaire, en permanence et de manière visible. Les personnes reçues dans ce cadre ne peuvent accéder à d'autres instances (CES, groupes de travail) que les services chargés des AMM, ceci afin d'éviter le lobbying de rencontre ou d'opportunité.

Le registre devrait mentionner également les interventions reçues par lettre, par courrier électronique, voire par téléphone, en l'absence de rendez-vous. La décision finale devrait faire mention de l'intervention de tous les acteurs, quelles que soient les modalités de communication. Ce registre permettrait à l'Anses d'inventorier les parties prenantes qui se sont manifestées, de caractériser les intérêts pour pouvoir, le cas échéant, évaluer leur poids relatif et, si besoin, réguler les interventions. Tout au long du processus, de l'évaluation des risques à la décision, il est, selon le CDPCI, impératif de conserver la trace des différents types d'échanges entre l'agence et les représentants d'intérêts qui sont versés au dossier administratif (positions et argumentaires développés, informations communiquées à l'agence, participation des personnels de l'Anses à des colloques organisés par des représentants d'intérêts, etc).

La mise à plat des arguments garantit donc à l'agence un large éventail de ses sources d'informations, favorisant ainsi une meilleure intelligence des questions liées à la délivrance des AMM. Elle permet, en outre, de clarifier les éléments du débat qui oppose les différents points de vue en limitant les tentatives d'influence occultes. La question de savoir à quel moment et à quelles conditions les informations communicables contenues dans ce registre pourraient être rendues publiques devra être examinée dans un second temps, par exemple à l'occasion de la préparation de la charte des relations avec les parties prenantes.

²¹ Cf. également le rapport de *Transparency International France sur le lobbying (2014)*, http://www.transparency-france.org/ewb_pages/div/Encadrement_du_lobbying.php.



5.2. Une pluralité des points de vue, une typologie fine des acteurs et des positionnements

La possibilité d'expression de la pluralité des points de vue repose sur l'équité d'accès des parties prenantes à l'agence. L'équité se décline à trois niveaux :

- la possibilité d'avoir accès à l'Anses pour faire entendre son point de vue,
- la garantie d'expression de la diversité des points de vue au sein d'instances de dialogue ou de concertation,
- l'accès à tous de l'information de base.

Le CDPCI insiste sur la nécessité de caractériser, sur la base du registre cité plus haut, les intérêts qui se présentent spontanément à l'agence, et le cas échéant, de rééquilibrer leur représentation. La capacité de rééquilibrage des parties représentées suppose de se doter d'une typologie fine des acteurs pour éviter des écueils d'appréciation. Dans la typologie retenue par le registre du Parlement, par exemple, syndicats, associations professionnelles et ONG sont regroupés dans une même catégorie « Associations », ce qui conduit à un amalgame trompeur entre des acteurs porteurs d'intérêts différents. L'Anses devra donc, selon le CDPCI, veiller à analyser les intérêts portés par les différentes organisations et individus et à les regrouper par catégories d'intérêts, ce qui permettrait d'avoir une vision claire de la nature des intérêts en présence et de vérifier que sont représentées dans les instances de dialogue ou de concertation toutes les parties prenantes qui se sont manifestées.

Cet avis constitue pour le CDPCI une étape liminaire dans un contexte de construction du futur dispositif. Il ne vise pas à fournir des recommandations définitives qui, dans la phase actuelle, seraient appelées à rester virtuelles. Il s'entend davantage à problématiser les questions de déontologie liées au transfert de mission, à apporter des éléments de réflexion à ceux qui sont en charge de la mise en place de la future organisation et à formuler les principes qu'il juge fondateurs pour l'indépendance de l'agence. Le CDPCI conscient des enjeux considérables noués autour du déploiement du dispositif à partir de l'été 2015 suggère que le présent avis puisse être actualisé quand la nouvelle organisation sera rodée et que l'activité quotidienne des services de l'agence permettra de mesurer les risques éventuels de mise en cause de son indépendance.

Fait à Maisons-Alfort le 24 juin 2015

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts :
le Président,

Pierre Le Coz