



HAL
open science

La crédibilité de l'expertise scientifique - Enjeux et recommandations

Pierre-Benoît Joly, Catherine Dargemont, Francine Behar-Cohen, Jean-Marc Bonmatin, Marion Desquilbet, Christian Ducrot, Alain Kaufmann, Emmeline Lagrange

► To cite this version:

Pierre-Benoît Joly, Catherine Dargemont, Francine Behar-Cohen, Jean-Marc Bonmatin, Marion Desquilbet, et al.. La crédibilité de l'expertise scientifique - Enjeux et recommandations. Anses. 2022, 134 p. hal-04178142

HAL Id: hal-04178142

<https://hal.inrae.fr/hal-04178142v1>

Submitted on 7 Aug 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Conseil scientifique de l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Anses

Avis relatif au rapport du GT « Crédibilité de l'expertise scientifique » issu du Conseil scientifique

Au cours des dernières années, parmi les centaines d'avis rendus par l'Anses, quelques-uns ayant notamment trait à des produits réglementés ont suscité controverses et polémiques. Dans ce contexte, le Conseil scientifique de l'Agence a mandaté un groupe de travail (GT) pour analyser la situation et formuler des recommandations visant à renforcer la crédibilité des expertises de l'Agence. Il répond ainsi à l'objectif de réflexion permanente énoncé par l'Agence dans son document de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses (juin 2012) comme à l'objectif de renforcement de l'excellence scientifique, de qualité et d'indépendance de l'expertise (Contrat d'objectif et de performance de l'Anses 2018-2022).

Le GT a abordé la question de la crédibilité de l'expertise, c'est-à-dire du degré de confiance dont elle bénéficie, à partir d'une approche de retour d'expérience sur trois études de cas ayant fait l'objet de controverses à des degrés divers (glyphosate, SDHI, néonicotinoïdes) et de l'examen des facteurs qui déterminent la crédibilité de l'expertise par une analyse de la littérature et par une trentaine d'auditions. Les données ont été examinées selon quatre axes : le décalage entre les connaissances scientifiques disponibles et celles utilisées pour les trois expertises, les procédures, le décalage entre les conclusions de l'expertise et les attentes des parties prenantes et enfin, l'impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

PRINCIPAUX RESULTATS : L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE AU CŒUR DE TROIS GRANDES TENSIONS

Les résultats de ce travail éclairent trois grandes tensions touchant l'expertise scientifique de manière générale.

L'expertise scientifique est soumise à une première tension : d'une part, la nécessité de prendre en compte les connaissances scientifiques les plus avancées et, en même temps, la nécessité de s'appuyer sur des règles claires et partagées par l'ensemble des acteurs concernés, de façon à réaliser une évaluation des risques transparente, robuste et reproductible. Il peut en résulter un décalage entre connaissances scientifiques et résultats de l'expertise, source de controverses publiques.

La deuxième tension renvoie d'un côté, à l'urgence de rendre certains avis et, de l'autre, au temps nécessaire pour effectuer une expertise scientifique de qualité. L'urgence peut conduire à adapter aux contraintes temporelles les règles usuelles et codifiées de l'expertise collective

(pluralité, capacité d'analyse de l'ensemble des données disponibles, temps pour le travail collectif ...). Leurs résultats peuvent être fragiles et de ce fait, faire l'objet de contestations.

Une troisième tension traverse l'expertise. Elle induit d'une part la nécessité de séparer l'évaluation et la gestion des risques et, d'autre part, la nécessité de mettre en perspective les résultats de l'évaluation au regard de la faisabilité des mesures de gestion. Cette tension est

particulièrement forte dans des situations d'incertitude, où, en application du principe de précaution, il convient de qualifier l'incertitude et le niveau de risque, et de mettre en œuvre des mesures proportionnées. Ceci exige notamment de connaître les impacts socio-économiques des mesures et les alternatives possibles. Un manque de lisibilité des modalités de séparation de l'évaluation et de la gestion et un manque de transparence quant à la traduction des avis en mesures de gestion contribuent à l'érosion de la crédibilité de l'expertise.

RECOMMANDATIONS

Concernant l'Anses, le Conseil scientifique souligne que les enjeux procéduraux font déjà l'objet d'une attention et d'efforts constants de l'agence (collectifs d'experts réunissant des scientifiques choisis pour leurs compétences, sous condition d'indépendance dans le secteur d'activité considéré). Il en est de même concernant les relations avec la recherche (capacités de recherche propres, financement de programmes soutenant des études destinées à combler des déficits de connaissances, coordination du Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques (PARC)). Au niveau international, l'agence est très généralement considérée comme l'une des plus avancées sur ces questions. Pour autant, l'Anses est soumise aux tensions de l'expertise.

Les enseignements et recommandations issus des trois études de cas analysées par le GT sont particulièrement adaptés aux situations dans lesquelles il existe de fortes incertitudes et/ou des controverses entre experts.

Soucieux de limiter les risques de mise en cause de l'expertise, le Conseil scientifique formule quatre groupes de recommandations visant à améliorer les procédures, à mieux éclairer le processus de décision, à intensifier les interactions avec les parties prenantes et à renforcer la séparation de l'évaluation et de la gestion des risques au sein de l'Anses.

1. AMELIORER LES PROCEDURES

1.1. Collectifs d'expertise

- Favoriser la diversité scientifique (pluridisciplinarité) ainsi que la double présence de chercheurs académiques et de chercheurs familiers de la réglementation

- Favoriser la participation et le renouvellement des experts

- Inciter les employeurs (université, opérateurs de recherche, agences sanitaires, instituts d'expertise...) à reconnaître l'expertise scientifique dans l'évaluation des chercheurs/enseignants chercheurs et des agents, à faciliter l'exercice de l'expertise (mise à disposition partielle, aide à la publication...) et à rendre visible le rôle majeur que joue l'expertise dans les relations entre scientifiques et société
- Promouvoir les missions d'expertise dans les conventions cadres entre l'Anses et ses partenaires mais aussi dans les Alliances de Recherche ; développer de nouvelles conventions si nécessaire
- Recourir autant que nécessaire au format des auditions quand une compétence ponctuelle est requise

- Veiller au renouvellement régulier du vivier d'experts afin d'éviter l'accumulation des mandats au cours du temps
- Renforcer l'application des règles de l'expertise collective
 - Clarifier, pour eux-mêmes et pour les experts, le rôle du président de collectif d'experts, du coordinateur d'expertise et des agents Anses participant à ces collectifs, conformément aux nouvelles dispositions du règlement intérieur
 - Renforcer la formation/l'information des experts et des agents Anses sur les règles, les droits et les devoirs de l'expertise collective et sur leur protection vis-à-vis des expositions médiatiques
 - Veiller à la traçabilité des discussions et avis minoritaires dans les comptes rendus de séances
 - Affiner le traitement des liens d'intérêt, notamment en appliquant les lignes directrices guidant l'analyse des liens intellectuels proposées par l'Anses

1.2. Saisines et auto-saisines

- Systématiser la possibilité, pour les collectifs d'experts de s'exprimer sur la formulation des questions et l'échéancier pour les traiter et prévoir, si nécessaire, des discussions avec les tutelles pour clarifier la saisine (objet, questions, délais et calendrier de rendu...)
- Informer les collectifs d'experts des attentes des parties prenantes exprimées dans les structures de dialogue de l'Anses
- Réserver le format Groupe d'expertise collective en urgence (GECU) exclusivement à des expertises traitables en un court délai, à date de la réception de la saisine
- Prévoir un suivi au long cours pour assurer une veille continue des connaissances sur des problématiques complexes, dont les enjeux sanitaires et / ou médiatiques sont importants
- Augmenter le recours aux auto-saisines par l'Agence afin d'anticiper des problématiques prévisibles

1.3. Alertes scientifiques

- Formaliser le traitement des alertes scientifiques et favoriser les échanges avec les scientifiques qui les formulent

2. MIEUX ECLAIRER LA DECISION PAR LE PROCESSUS D'EXPERTISE

- Valider systématiquement avec les collectifs d'experts la sélection de la littérature prise en considération et développer une méthode de criblage systématique des liens d'intérêt dans les revues bibliographiques mobilisées (conflits d'intérêt des auteurs et éditeurs, financements des études et des journaux scientifiques)
- Faciliter l'accès aux données contenues dans les dossiers réglementaires
- Définir une grille complète d'évaluation des risques, applicable en tout ou partie selon les situations, comportant l'appréciation du risque, la qualification du niveau d'incertitude (conformément aux recommandations du groupe « Accompagnement de la mise en œuvre des recommandations de Méthodologie de l'Évaluation des Risques »), l'analyse des impacts économiques et sociaux (CES « Analyse socio-économique »), l'étude des alternatives
- Dans les rapports et les avis publiés par l'Agence, indiquer systématiquement : le niveau d'incertitude, les controverses scientifiques (avis minoritaires, le cas échéant) et les écarts éventuels entre l'évaluation menée dans le cadre réglementaire et les connaissances scientifiques produites hors du cadre des lignes directrices en vigueur
- Utiliser les recommandations issues des expertises en termes de besoins d'amélioration des connaissances pour prioriser des financements de projets de recherche (réalisés par les laboratoires de l'Anses ou par des équipes externes via des conventions de recherche et développement ou le Programme national de recherche environnement – santé – travail), en particulier pour générer des données scientifiques permettant de faire évoluer les normes ou les méthodes d'évaluation
- Colliger auprès des collectifs d'experts des critiques et réserves sur les cadres réglementaires de l'évaluation et accroître le rôle de l'Agence dans la conception des lignes directrices internationales (OCDE, UE)

3. POURSUIVRE LE RENFORCEMENT DES INTERACTIONS ENTRE L'ANSES ET SES PARTIES PRENANTES

- Continuer à rendre compte aux parties prenantes de la façon dont leurs attentes ont été prises en considération par l'Agence
- Pour les décisions de gestion qui relèvent de l'Anses, assurer un niveau d'explicitation identique à celui requis pour l'évaluation des risques
- Renforcer les liens entre l'Anses et les opérateurs/organismes de recherche
 - Sensibiliser les équipes de recherche aux pré-requis méthodologiques favorisant la prise en compte de leurs résultats dans les expertises
 - Sensibiliser les agents de l'Anses et les experts aux enjeux relatifs aux interactions entre expertise, politique et société
 - Soutenir une initiative inter-organismes visant à analyser les mécanismes de production d'ignorance et leurs influences sur les cadres réglementaires

4. RENFORCER LA SEPARATION DE L'EVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES A L'ANSES

- Rattacher tous les Comités d'experts spécialisés au pôle « Sciences pour l'expertise »

- Améliorer la lisibilité des missions des différentes entités de l'Agence, notamment en ce qui concerne les produits réglementés

En conclusion, la mise en œuvre des recommandations proposées nécessite un accompagnement par des moyens humains et financiers adéquats.

La crédibilité de l'expertise scientifique

Enjeux et recommandations

RAPPORT **du groupe de travail du** **Conseil scientifique de l'Anses**

Novembre 2022

Citation suggérée

Joly, P.B., Dargemont, C., Béhar, F., Bonmatin, J.M., Desquilbet, M., Ducrot, C., Kaufmann, A., Lagrange, E. (2022). La crédibilité de l'expertise scientifique. Enjeux et recommandations – Rapport du Groupe de travail du Conseil scientifique de l'Anses, Maisons-Alfort : Anses, 134 p.

Mots clés

Expertise scientifique ; crédibilité ; procédures ; science réglementaire ; communication des risques ; agnotologie ; analyse socio-économique ; incertitude ; principe de précaution.

Présentation des intervenants

GROUPE DE TRAVAIL ISSU DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANSES

Président du GT

M. Pierre-Benoît JOLY – Directeur de recherche, Président du centre INRAE Occitanie-Toulouse – Sociologie du risque – Socio-économie de l'innovation – Biotechnologies – Industrie des semences – Relations sciences-sociétés – Impacts socio-éco de la recherche

Vice-présidente

Mme Catherine DARGEMONT – Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS)- en disponibilité – Génétique – Epigénétique – Biologie cellulaire – Stratégie scientifique internationale – Evaluation – Management recherche

Membres

Mme Francine BÉHAR – Professeure des universités à l'Université de Paris Descartes – Praticienne hospitalière en ophtalmologie à l'AP-HP – Neurosciences – Biologie – Ophtalmologie – Agents physiques – Santé humaine

M. Jean-Marc BONMATIN – Chargé de recherche hors classe au CNRS, Centre de biophysique moléculaire, Orléans – Chimie – Toxicologie

Mme Marion DESQUILBET – Chargée de recherche hors classe à INRAE Toulouse et à la Toulouse School of Economics – Economie, Interdisciplinarité – Environnement – Systèmes alimentaires – Modèles agricoles – Effets socio-économique des OGM

M. Christian DUCROT – Directeur de recherche, Chef de département adjoint santé animale à INRAE Montpellier – Epidémiologie – Santé animale – Usage des antibiotiques – Maladies infectieuses – Interdisciplinarité

M. Alain KAUFMANN – Directeur du CoLaboratoire, unité de recherche-action, collaborative et participative de l'Université de Lausanne – Sciences humaines et sociales

Mme Emmeline LAGRANGE – Praticien hospitalier en neurologie au Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes – Médecine – Neurologie – Environnement, Epidémiologie – Maladies neuromusculaires

CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANSES

PRÉAMBULE : Les experts membres du Conseil scientifique de l'Anses sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le Conseil scientifique de l'Anses.

■ **Conseil scientifique - [2020-2023]**

Présidente

Mme Isabelle MOMAS – Professeure des universités, Santé publique et Environnement, Université de Paris, Faculté de Pharmacie de Paris – Santé publique – Santé environnementale – Epidémiologie environnementale – Expologie – Pollutions atmosphériques – Allergies

Vice-Présidents

M. Alain BERGERET – Retraité, Professeur à l'université Lyon 1 - Praticien hospitalier médecine et santé au travail aux Hospices Civils de Lyon – Maladies professionnelles – Risques professionnels – Epidémiologie – Cancer

M. Hein IMBERECHTS – Fonction habituelle – Bactériologie (Escherichia coli and Salmonella) – Zoonoses – Résistance aux antibiotiques – Biologie moléculaire – Epidémiologie – Evaluation de risques

Membres

M. Robert BAROUKI – Professeur des universités, Directeur d'unfité à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) – Biochimie – Toxicologie – Exposome

Mme Francine BÉHAR – Professeure des universités à l'Université de Paris Descartes – Praticienne hospitalière en ophtalmologie à l'AP-HP – Neurosciences – Biologie – Ophtalmologie – Agents physiques – Santé humaine

M. Jean-Marc BONMATIN – Chargé de recherche hors classe au CNRS d'Orléans – Chimie – Toxicologie

Mme Véronique COXAM – Directrice de recherche à INRAE de Theix – Nutrition – Santé – Prévention nutritionnelle des maladies chroniques

Mme Catherine DARGEMONT – Directrice de recherche au CNRS Montpellier- en disponibilité – Génétique – Epigénétique – Biologie cellulaire – Stratégie scientifique internationale – Evaluation – Management recherche

Mme Marion DESQUILBET – Chargée de recherche hors classe à INRAE de Toulouse et à la Toulouse School of Economics – Economie, Interdisciplinarité – Environnement – Systèmes alimentaires – Modèles agricoles – Effets socio-économique des organismes génétiquement modifiés

Mme Pascale DUCHÉ – Professeur des universités, sciences et techniques des activités physiques et sportives, à l’université de Toulon – Physiologie de l’exercice

M. Christian DUCROT – Directeur de recherche, Chef de département adjoint santé animale à l’Inrae de Montpellier – Epidémiologie – Santé animale – Usage des antibiotiques – Maladies infectieuses – Interdisciplinarité

Mme Jeanne GARRIC – Directrice de recherche émérite à INRAE Villeurbanne – Ecotoxicologie – Risque écologique

M. Pierre-Benoît JOLY – Directeur de recherche, Président du centre INRAE Occitanie-Toulouse – Sociologie du risque – Socio-économie de l’innovation – Biotechnologies – Industrie des semences – Relations sciences-sociétés – Impacts socio-éco de la recherche

M. Alain KAUFMANN – Directeur du ColLaboratoire, unité de recherche-action, collaborative et participative de l’Université de Lausanne – Sciences humaines et sociales

Mme Emmeline LAGRANGE – Praticien hospitalier en neurologie au Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes – Médecine – Neurologie – Environnement, Epidémiologie – Maladies neuromusculaires

M. Bruno LINA – Professeur à l’université de Lyon - Praticien hospitalier en virologie au Centre Hospitalier Universitaire de Lyon – Virologie – Infectiologie – Approche intégrative de la caractérisation et du contrôle de la surveillance du virus de la grippe – Maladies infectieuses

M. Marc LUCOTTE – Professeur au département des sciences de la Terre et de l’atmosphère de l’Université du Québec à Montréal – Sciences de l’environnement – Systèmes aquatiques – Sols agricoles – Métaux lourds – Pesticides – Gaz à effets de serre – Dynamique des systèmes environnementaux

M. Francis MÉGRAUD – Professeur émérite à l’Université de Bordeaux – Praticien attaché au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux – Infections à helicobacter – Infections à campylobacter et autres infections digestives – Cancer de l’estomac

Mme Claire NEEMA – Professeure en Pathologie Végétale, Montpellier Supagro – Santé des végétaux – Phytopathologie – épidémiologie végétale – Coévolution – Génétique des populations

Mme Marie-Claude PAQUETTE – Conseillère scientifique spécialisée – Chercheur d’établissement à l’Institut national de santé publique du Québec – Environnement alimentaire – politiques publiques – Alimentation/nutrition – Aliments transformés – Taxation des boissons sucrées

M. Philippe QUÉNEL – Professeur honoraire à l’Ecole des hautes études en santé publique – Médecine – Epidémiologie – Santé publique

M. Marc SOULAT – Professeur à l’université Toulouse 3 - Praticien hospitalier en médecine et santé au travail au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse – Santé travail – Maladies professionnelles – Santé environnement – Phytopharmacovigilance – Agriculture agronomie – Exposomes

M. Noël TORDO – Chef de l'unité stratégies antivirales à l'Institut Pasteur de Paris et Directeur de l'institut Pasteur de Guinée – Virologie – Stratégies antivirales – Ebola – Santé animale

Mme Florence VAL – Professeur en phytopathologie, Directrice du département Ecologie, Agrocampus Ouest Rennes – Santé végétale – Génétique de la résistance chez les plantes

M. Xavier VAN HUFFEL – Ancien directeur de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques à l'Agence fédérale belge pour la sécurité de la chaîne alimentaire – Santé animale – Epidémiologie – Evaluation des risques – Chaîne alimentaire – Recherche – Risques émergents

PARTICIPATION Anses

Coordination scientifique et administrative

Mme Fanny DEBIL – Coordinatrice d'études en sciences sociales - Direction Sciences sociales, économie et société - Anses

Secrétariat administratif

Mme Frieda NGOUE – Anses

PERSONNALITÉS AUDITIONNEES

Trois personnes auditionnées n'ont pas souhaité que leur nom figure dans cette liste.

Les citations des verbatims sont anonymisées et associées à des catégories génériques toutes déclinées au masculin.

Anses

M. Thomas BAYEUX – Chargé d'analyses socio-économiques - Direction Sciences sociales, économie et société - Anses

Mme Juliette BLOCH - Directrice de la Direction des alertes et des vigilances sanitaires

Mme Isabelle BOURDEAUX – Cheffe du service d'appui à l'expertise - Anses

Mme Karine FIORE – Adjointe au Directeur de la Direction Sciences sociales, économies et société – Anses

M Roger GENET - Directeur Général - Anses

Mme Sophie GUITTON – Adjointe à la Directrice du Financement de la recherche et de la veille scientifique

M. Gérard LASFARGUES – Conseiller scientifique - référent intégrité scientifique Anses

M. Brice LAURENT – Directeur de la Direction Sciences sociales, économie et société - Anses

M. Gilles SALVAT – Directeur Général Délégué Pôle Recherche et Référence – Anses

Organismes de recherche, universités et laboratoires nationaux

M. Gérard ARNOLD – Directeur de recherche émérite - CNRS

M. Robert BAROUKI – Professeur des universités, Directeur d'unité - Inserm

Mme Judith FAVIER – Directrice de recherche - Inserm

M. Christian GAUVRIT – Chercheur agronome retraité, INRAE, Vice-Président du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle »

Mme Laurence HUC – Directrice de recherche - INRAE

M. Jean-Noël JOUZEL – Directeur de recherche - CNRS/Centre de sociologie des organisations

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche - CNRS/Lisis

M. Rémy MAXIMILIEN – ancien conseiller scientifique - Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

M. Jean-Ulrich MULLOT – Pharmacien en chef, service de santé des armées - LASEM

M. Pierre RUSTIN – Directeur de recherche – CNRS

M. Bernard SALLES – Professeur émérite des universités, toxicologue - Université Paul-Sabatier Toulouse III

Assemblée nationale

Mme Delphine BATHO – Députée

Mme Elisabeth TOUTUT-PICARD – Ancienne Députée

M. Cédric VILLANI – Ancien Député, Ancien Président de l'OPECST

Inspections générales

M. Benjamin FERRAS – Inspecteur général - IGAS

Mme Cécilia BERTHAUD – Inspectrice générale - IGF

Journalistes

M. Stéphane FOUCART – Journaliste - Le Monde

M. Fabrice NICOLINO – Journaliste - Charlie Hebdo

Entreprises

Mme Eugénia POMMARET – Directrice des affaires publiques -division Crop Science – Bayer
(Directrice Générale de l'Union des Industries de la Protection des Plantes jusqu'en janvier 2022)

REMERCIEMENTS

Adèle Canus-Lacoste, Juriste

Christine Noiville, Directrice de recherche, CNRS

Sommaire

Présentation des intervenants	3
Sommaire	9
Sigles et abréviations	13
Liste des tableaux	15
Liste des figures	16
Liste des encadrés	17
Synthèse de l'argumentaire et recommandations	18
Synthèse	18
Mandat du GT	18
Méthode	18
Résultats	20
Recommandations	21
Cadre réglementaire et connaissances scientifiques nouvelles	22
Procédures.....	23
Interactions de l'Anses avec ses parties prenantes	25
Principe de précaution et lien évaluation/gestion	25
Organisation de l'Anses.....	25
Recommandation transversale	26
1. Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise	27
1.1 Contexte	27
1.2 Objet de la saisine	27
1.2.1 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation	27
1.3 Prévention des risques de conflits d'intérêts	27
2. Cadre heuristique et méthodologie du GT	29
2.1. Problématique	29
2.1.1. Des facteurs et un environnement complexes à considérer pour appréhender la crédibilité de l'expertise scientifique.....	29
2.1.2. Des questions spécifiques posées par la science réglementaire	30
2.2. Thèses retenues par le GT	32
2.2.1. Thèse 1. La crédibilité est une affaire de réduction du décalage entre connaissances scientifiques et expertise	33
2.2.2. Thèse 2. La crédibilité est une affaire de procédures.....	33
2.2.3. Thèse 3. La crédibilité est une affaire de réduction du décalage entre l'expertise et les attentes des audiences concernées	34
2.2.4. Thèse 4. La crédibilité est une affaire d'impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques	34

2.3. Techniques d'enquête	35
2.4. Quelques points de repère sur les activités d'expertise de l'Anses	36
3. Présentation des études de cas	39
3.1. Néonicotinoïdes.....	39
3.1.1. Une coalition d'acteurs fait valoir l'importance de connaissances non considérées dans le cadre réglementaire.....	39
3.1.2. L'Europe prend le relais.....	40
3.1.3. La contribution spécifique de l'Anses comme évaluateur et gestionnaire.....	41
3.1.4. Réflexion sur l'intégration de connaissances nouvelles	43
3.1.5. Les enseignements du cas concernant la crédibilité de l'expertise scientifique.....	43
3.2. Glyphosate	44
3.2.1. Le contexte.....	44
3.2.2. Avis de l'Anses	47
3.2.3. Les enseignements du cas glyphosate concernant la crédibilité de l'expertise scientifique	51
3.3. SDHI.....	51
3.3.1. Résumé du cas.....	52
3.3.2. Les enseignements du cas concernant la crédibilité de l'expertise scientifique.....	58
4. Thèse 1. Intégration de l'évolution des connaissances scientifiques dans une science encadrée par des règlements	59
4.1. Science réglementaire et structuration des savoirs mobilisés dans les expertises scientifiques	60
4.1.1. La base documentaire mobilisée dans les expertises	60
4.1.2. Liens d'intérêt dans les affiliations des auteurs des articles ou leur financement	61
4.1.3. Prise en compte d'hypothèses scientifiques émergentes et de données récentes	63
4.1.4. Prise en compte de résultats scientifiques académiques obtenus en dehors des lignes directrices et des normes BPL, y compris quand il s'agit d'analyser les risques de produits réglementés	64
4.1.5. Accès au détail des données réglementaires.....	67
4.1.6. Temps pour analyser en détail les données collectées	68
4.1.7. Possibilité de revenir sur des revues de littérature avec des requêtes lexicales différentes au fur et à mesure de l'expertise	68
4.1.8 Travaux menés dans les laboratoires Anses ou menés dans les laboratoires académiques et financés par l'Anses	68
4.2. Rôle de l'Anses dans l'établissement des lignes directrices.....	69
5. Thèse 2. Des enjeux procéduraux.....	71
5.1. La préparation de la saisine.....	72
5.2. Composition des comités et choix des experts	74

5.2.1. Un panel d'experts de qualité, pluridisciplinaires, issus de milieux professionnels différents	74
5.2.2. Le vivier des experts : des difficultés de recrutement, d'attractivité, d'engagement....	76
5.2.3. Le traitement des conflits et liens d'intérêt	78
5.3. Les GECU : une instance inadaptée pour évaluer des problèmes incertains et controversés.....	80
5.4. Mise en œuvre de l'expertise : le travail collectif.....	82
5.4.1. L'animation et la coordination des collectifs d'experts.....	82
5.4.2. L'avis contradictoire au sein du groupe ou l'avis minoritaire : une obligation statutaire de l'agence à banaliser	84
5.5. La nécessaire formalisation du traitement des alertes	85
6. Thèse 3. Du décalage entre l'expertise et les attentes des audiences concernées...89	
6.1. Le paradoxe de la crédibilité : confiance dans la science mais défiance dans le rôle des autorités publiques	89
6.2. La reconnaissance du travail de l'agence pour construire la confiance	91
6.2.1. Différents interlocuteurs soulignent un décalage entre la qualité du travail de l'Anses et les critiques qui lui sont adressées	91
6.2.2. Les structures de dialogue avec les parties prenantes – un problème de communication en interne ?.....	92
6.2.3. Deux obstacles : médiatisation des controverses et sujets totémiques.....	93
6.2.4. Comment améliorer la communication sur l'évaluation des risques ?.....	95
6.3. Un cadre d'expertise trop étroit	98
6.3.1. Une critique de l'évaluation au cas par cas	99
6.3.2. Une trop forte influence du cadre réglementaire sur l'évaluation des risques	100
6.3.3. L'influence de groupes industriels sur les cadres réglementaires	101
7. Thèse 4. Impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques	103
7.1. Enjeux socio-économiques mentionnés dans les études de cas.....	103
7.2. Points de vue sur le positionnement de l'Anses dans les conflits sur les enjeux des pesticides	105
7.3. Les enjeux de l'intégration de l'évaluation socioéconomique dans l'analyse des risques	106
8. Instances et organisation de l'Anses : questions suscitées par la structure de l'Anses concernant les produits réglementés	109
8.1. Une nouvelle structuration institutionnelle qui segmente partiellement les activités relatives aux produits réglementés	109
8.2. Une réorganisation instituant une séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion	111
8.3. Un agencement institutionnel qui interroge voire préoccupe	111
9. La mise en œuvre du principe de précaution par l'Anses	115

9.1. Des conceptions différentes du principe de précaution.....	115
9.2. Précaution et action proportionnée : en quête d'une grille multicritères	116
9.3. Réduire la précaution à l'évaluation des risques ?.....	118
9.4. L'Anses en procès, au nom de la précaution	119
10. Bibliographie	124
10.1. Publications.....	124
10.2. Textes et décisions juridiques.....	131
10.3. Sources média	132
10.4. Autres sources	132

Sigles et abréviations

AFSSA	:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AGG	:	Assessment group on glyphosate
AMM	:	Autorisation de mise sur le marché
APR-EST	:	Appel à projets de recherche - environnement-santé-travail
ANMV	:	Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses)
BfR	:	Bundesinstitut für Risikobewertung, Institut fédéral d'évaluation des risques allemand
BPL	:	Bonnes pratiques de laboratoire
CDPCI	:	Comité de Déontologie et de Prévention des Conflits d'Intérêt de l'Anses
CE	:	Commission européenne
CES	:	Comité d'experts spécialisé
CIRC	:	Centre international de recherche sur le cancer
COP	:	Contrat d'objectifs et de performance
COT	:	Comité d'orientation thématique
CLP	:	Règlement n° 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges
cnDAspe	:	Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement
DAMM	:	Direction des autorisations de mise sur le marché (Anses)
DAVS	:	Direction des alertes et des vigilances sanitaires (Anses)
DER	:	Direction de l'évaluation des risques (Anses)
DEPR	:	Direction de l'évaluation des produits réglementés (Anses)
DiSSES	:	Direction sciences sociales, économie et société (Anses)
ECHA	:	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	:	Autorité européenne de sécurité des aliments
GECU	:	Groupe d'expertise collective d'urgence
GT	:	Groupe de travail
INRAE	:	Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement

Inserm	:	Institut national de la santé et de la recherche médicale
PARC	:	Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques
OCDE	:	Organisation de coopération et de développement économiques
OFB	:	Office français pour la biodiversité
OGM	:	Organismes génétiquement modifiés
ONG	:	Organisation non gouvernementale
OPECST	:	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
PNR-EST	:	Programme national de recherche environnement-santé-travail
REACH	:	Règlement n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques
UE	:	Union européenne

Liste des tableaux

Tableau 1. Panorama des modes et productions d'expertise scientifique à l'Anses

Liste des figures

Figure 1. Organigramme de l'Anses au 1er juin 2022

Figure 2. Chronologie du cas SDHI

Figure 3. Une défiance générale dans la capacité des autorités publiques à protéger les personnes (Source : IRSN 2021 p.34).

Liste des encadrés

Encadré 1. Les principales leçons des études de cas

Synthèse de l'argumentaire et recommandations

Synthèse

Mandat du GT

Au cours des dernières années, les expertises produites par l'Anses (et dans certains cas les experts y ayant contribué) ont été contestées, voire violemment attaquées, directement ou par médias interposés. Cette situation pourrait, si elle n'est pas gérée attentivement, menacer la crédibilité de l'agence, notamment pour la gestion des dossiers pesticides et pour le transfert programmé de l'évaluation des organismes génétiquement modifiés (OGM), autre dossier très sensible. Dans ce contexte, le Groupe de travail (GT) mis en place par le Conseil scientifique de l'Anses a eu pour mission de poser un diagnostic sur les événements passés, d'en analyser les différentes relations de causes à effets, et de faire des propositions sur les différentes voies envisageables afin d'améliorer la situation.

En abordant ces questions à partir d'une approche de retour d'expérience et en mobilisant les connaissances scientifiques sur l'expertise scientifique, ce groupe de travail entend contribuer à la réflexivité institutionnelle de l'agence et au renforcement de sa crédibilité. Il répond ainsi à l'objectif de réflexion permanente énoncé par l'agence dans son document de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses (juin 2012) comme à l'objectif de renforcement de l'excellence scientifique, de qualité et d'indépendance de l'expertise (Contrat d'objectif et de performance de l'Anses (COP) 2018-2022)

Méthode

La crédibilité de l'expertise peut être définie comme le degré de confiance dont elle bénéficie. La crédibilité résulte d'un ensemble de facteurs qui parviennent à convaincre de l'exactitude de l'expertise dans un cadre défini. Comme le montrent la sociologie et l'histoire des sciences, la crédibilité de l'expertise dépend de très nombreux facteurs : institutionnels, sociaux, procéduraux... mais tout d'abord de la rigueur, de l'impartialité et de la transparence avec laquelle elle est conduite. Afin d'identifier ces différents facteurs, l'approche a été conduite à deux niveaux :

- Le cœur de l'analyse tient dans la réalisation d'études de cas sur les dossiers glyphosate, SDHI et néonicotinoïdes, permettant des retours d'expérience. Ces études sont basées sur une analyse détaillée des processus visant notamment à identifier le rôle des facteurs liés à la conduite du processus ;
- Une approche plus générale, par revue de littérature et entretiens avec des responsables de l'agence et des parties prenantes est également mobilisée. Elle vise à saisir les facteurs liés (i) à la réputation organisationnelle et (ii) aux attentes des parties prenantes. Cette approche générale permet de compléter voire d'extrapoler les études de cas, pour dégager des constats et recommandations transversales.

Les trois études de cas

Le choix des trois cas (glyphosate, SDHI, néonicotinoïdes) a été guidé par la critique répétée des avis rendus et l'intensité des controverses et polémiques suscitées par les expertises glyphosate et SDHI dans différentes arènes (média, Parlement, organisations non gouvernementales (ONG), administrations...), ayant entamé la réputation de l'agence – en contraste avec le cas des néonicotinoïdes, pour lesquels les critiques des expertises de l'agence sont au contraire restées limitées. Ces cas, rares mais pertinents pour une analyse approfondie de la crédibilité scientifique de l'Anses, ne sont pas représentatifs des centaines d'avis rendus chaque année par l'agence. Pour autant, l'analyse de tels cas est opportune et nécessaire lorsque l'on s'intéresse à la crédibilité de l'expertise scientifique. Par ailleurs, l'intensité des controverses et des polémiques permet de collecter un matériau très riche, indispensable pour une telle analyse.

De manière transversale, un cadre heuristique a par ailleurs été mobilisé. Il inclut quatre thèses de travail :

- Thèse 1. La crédibilité est une affaire de décalage entre connaissances scientifiques et expertise
- Thèse 2. La crédibilité est une affaire de procédures
- Thèse 3. La crédibilité est une affaire de décalage entre l'expertise et les attentes des audiences concernées
- Thèse 4. La crédibilité est une affaire d'impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques

Pour chacun des trois cas, des fiches descriptives ont été réalisées à partir de la collecte de l'ensemble de la littérature disponible. Cette phase documentaire a été élargie, au-delà des cas, aux thématiques transversales en recueillant un ensemble de sources diverses. Une trentaine d'entretiens avec des chercheurs (13), des responsables de l'Anses (11) et différentes parties prenantes (8) ont été réalisés. Le traitement de ces entretiens a été réalisé en deux phases :

- Un double-codage de tous les entretiens selon les quatre thèses du cadre heuristique
- Une analyse des différentes hypothèses pour chaque cas (éléments transversaux, éléments spécifiques) sur la base des verbatim

Résultats

Néonicotinoïdes

Dans le cas des néonicotinoïdes, les critiques de l'expertise de l'Anses sont restées limitées dans les médias et focalisées sur l'autorisation du sulfoxaflor. La décision du tribunal de Nice et le non recours de l'Anses ont éteint la polémique. L'absence de remise en question de la crédibilité scientifique dans ce cas tient à l'intégration des connaissances scientifiques nouvelles dans le cadre réglementaire, même si les délais d'instruction sont incontestablement trop longs et le processus encore inachevé. Cette intégration tend à réduire la distance entre les réponses apportées par l'agence et les attentes des différentes parties prenantes. Le poids des intérêts économiques limite le processus d'intégration, à la fois au niveau européen (peu d'intégration des connaissances dans les lignes directrices) et français (dérogation accordée à la filière betterave). Le contenu comme le manque de transparence de ces décisions entament la crédibilité de l'expertise. Concernant le rôle des procédures, la mobilisation de l'expertise est bien antérieure à la création de l'agence. L'histoire de ce cas montre les progrès procéduraux liés à la création de l'Anses par rapport à ce qui prévalait. Les témoins citent notamment l'indépendance de l'expertise et le référencement scientifique des arguments. La possibilité d'auto-saisine, essentielle pour approfondir des questions complexes et incertaines, y est aussi relevée. Il est alors essentiel que les principes d'impartialité et de contradictoire de l'expertise collégiale soient strictement respectés.

Glyphosate

L'Anses a fait face à des critiques importantes concernant les expertises qu'elle a menées sur le glyphosate. Elles s'inscrivent dans un contexte où l'évaluation réglementaire du glyphosate cristallise des critiques et des attentes fortes de la société civile, mais également d'acteurs des mondes scientifique et politique, et devient un emblème d'évolutions attendues, sur une meilleure prise en compte des dangers et risques des pesticides, plus largement quant aux modes de production agricole. Les procédures jouent ici un rôle essentiel avec la restriction des questions posées aux experts dans les saisines, les modalités de fonctionnement d'une expertise sous forme de Groupes d'expertise collective en urgence (GECU), la littérature prise en compte, la lecture du principe de précaution, la non finalisation d'un mandat confié à un groupe d'experts. Le décalage entre science et expertise joue également un rôle important, avec toute la question du décalage entre les évaluations du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et de l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), des critiques fortes qui s'expriment sur l'expertise réglementaire européenne sur le glyphosate. Elles touchent l'Anses via les collectifs d'experts mobilisés mais aussi via l'activité de l'agence, qu'il s'agisse de l'interdiction en justice du Roundup Pro 360 ou des critiques adressées au consortium Assessment group on glyphosate (AGG), chargé de la réévaluation de l'autorisation du glyphosate. Enfin, en raison de l'importance des utilisations du glyphosate et des difficultés à faire sans cette substance active, le poids des intérêts économiques apparaît comme un frein à la prise en compte d'une expertise indépendante.

SDHI

La gestion par l'Anses de l'alerte de scientifiques relative aux SDHI a fait l'objet de fortes critiques des procédures mises en œuvre, tant pour les échanges initiaux avec le groupe de scientifiques que pour différentes limites liées au choix d'un format de GECU pour l'instruction initiale de l'alerte (limité dans la durée, le nombre d'experts impliqués et leur champ de compétences, la prise en compte de la littérature scientifique). Le décalage entre science et expertise joue également un rôle essentiel, puisque l'alerte concerne un décalage entre les connaissances scientifiques sur des mécanismes de toxicité connus (mitotoxicité) et le cadre réglementaire d'évaluation des pesticides qui ne tient pas compte de ces mécanismes. Une forte implication de différentes parties prenantes de la société civile, du monde politique et du milieu scientifique, témoigne du décalage entre les attentes d'une évaluation large des dangers et risques des pesticides et le cadrage étroit de l'expertise réglementaire, qui constitue également une source d'érosion de la crédibilité. Enfin, les forts enjeux économiques autour de l'utilisation des SDHI dans le secteur agricole apparaissent comme un frein à la demande sociétale et politique de réduction de l'usage des pesticides.

Encadré 1. Les principales leçons des études de cas

Principaux résultats : l'expertise scientifique au cœur de trois grandes tensions

Les résultats de ce travail éclairent trois grandes tensions touchant l'expertise scientifique de manière générale.

L'expertise scientifique est soumise à une première tension : la nécessité de prendre en compte les connaissances scientifiques les plus avancées tout en s'appuyant sur des règles claires et partagées par l'ensemble des acteurs concernés, pour la conduite d'une évaluation des risques transparente, robuste et reproductible. Il peut en résulter un décalage entre connaissances scientifiques et résultats de l'expertise, source de controverses publiques.

La deuxième tension renvoie, d'un côté à l'urgence de rendre certains avis et, de l'autre, au temps nécessaire pour réaliser une expertise scientifique de qualité. L'urgence peut conduire à réaliser des travaux ne respectant pas dans la totalité les règles, usuelles et codifiées, de l'expertise collective (diversité des experts, accès à l'ensemble de la documentation disponible, temps pour le travail collectif...). Leurs résultats peuvent être fragilisés et ainsi faire l'objet de contestations.

Enfin, une troisième tension traverse l'expertise. Elle induit d'une part, la nécessité de séparer l'évaluation et la gestion des risques et, d'autre part, la nécessité de mettre en perspective les résultats de l'évaluation au regard de la faisabilité des mesures de gestion. Cette tension est particulièrement forte dans des situations d'incertitude, où, en application du principe de précaution, il convient de qualifier l'incertitude et le niveau de risque, et de mettre en œuvre des mesures proportionnées. Ceci exige notamment de connaître les impacts socio-économiques des mesures et les alternatives possibles. Un manque de lisibilité concernant les modalités de séparation de l'évaluation et de la gestion et un manque de transparence quant à la traduction des avis en mesures de gestion constituent une autre source d'érosion de la crédibilité de l'expertise.

Recommandations

Concernant l'Anses, les enjeux procéduraux font déjà l'objet d'une attention et d'efforts constants de l'agence (collectifs d'experts réunissant des scientifiques choisis pour leurs compétences, sous condition d'indépendance dans le secteur d'activité considéré). Il en est de même concernant les relations avec la recherche (capacités de recherche propres, financement de programmes soutenant des études destinées à combler des déficits de connaissances, coordination du Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques (PARC)). Au niveau international, l'agence est très généralement considérée comme l'une des plus avancées sur ces questions.

Pour autant, l'Anses est soumise aux tensions de l'expertise. Notamment, le décalage entre science et expertise constitue l'un des facteurs les plus importants d'érosion de la crédibilité, et l'Anses ne parvient pas toujours à réduire cette tension. En particulier, dans les domaines étudiés, le respect d'un cadre réglementaire européen ne permettant pas l'intégration rapide de nouvelles connaissances scientifiques, pourtant pertinentes pour l'évaluation des risques. De plus, des expertises issues de Groupes d'Expertise Collective en Urgence (GECU) ont fait l'objet de contestations.

Les enseignements issus des trois études de cas analysées par le GT sont particulièrement adaptés aux situations dans lesquelles il existe de fortes incertitudes et/ou des controverses entre experts. Les recommandations du GT s'inscrivent dans la dynamique de l'amélioration continue de l'excellence scientifique, de qualité et d'indépendance de l'expertise à l'Anses (COP de l'Anses, 2018-2022). Certaines de ces recommandations n'entrent pas dans le champ de compétences ou de moyens strict de l'Anses, néanmoins le GT considère qu'elles devront être mises en œuvre, celles-ci renvoyant à l'environnement direct de l'Anses qu'il est impératif de considérer.

Cadre réglementaire et connaissances scientifiques nouvelles

La crédibilité d'un avis expert scientifique (ou d'une décision fondée sur un avis) est d'autant plus forte que l'avis repose sur des critères jugés en adéquation avec l'état de l'art de l'ensemble des connaissances scientifiques sur le sujet. Néanmoins, l'évaluation des risques des produits réglementés impose des lignes directrices et des normes. Il peut en résulter un décalage entre connaissances scientifiques et expertise, source de controverses publiques et de critiques des avis d'experts. Limiter ce décalage permet à la fois de mieux éclairer le processus de décision et de limiter les risques de mise en cause de l'expertise.

RECOMMANDATION 1 Valider systématiquement avec les collectifs d'experts la sélection de la littérature prise en considération et veiller à prendre en compte les connaissances scientifiques nouvelles

RECOMMANDATION 2 Développer une méthode de criblage systématique des liens d'intérêt dans les revues bibliographiques mobilisées (conflits d'intérêt des auteurs et éditeurs, financements des études et des journaux scientifiques) et définir des critères de prise en compte

RECOMMANDATION 3 Faciliter l'accès aux données contenues dans les dossiers réglementaires

RECOMMANDATION 4 Ne pas limiter l'évaluation des risques de produits soumis à des contraintes réglementaires à une expertise restreinte au cadre réglementaire (connaissances produites selon les cadres réglementaires et/ou dans des laboratoires encadrés par des bonnes pratiques (BPL)...), et prévoir la possibilité pour les collectifs d'experts d'émettre des critiques et réserves sur les cadres réglementaires de l'évaluation

RECOMMANDATION 5 Dans les cas où la saisine impose de n'utiliser que les connaissances produites selon les lignes directrices en vigueur, intégrer les connaissances hors cadre dans une partie spécifique du corps du rapport et de l'avis

RECOMMANDATION 6 Utiliser les recommandations issues des expertises en termes de besoins d'amélioration des connaissances pour prioriser des financements de projets de recherche (réalisés par les laboratoires de l'Anses ou par des équipes externes via des conventions de recherche et développement ou le Programme national de recherche environnement-santé-travail (PNR-EST)), en particulier pour générer des données scientifiques solides pour faire évoluer les normes ou les méthodes d'évaluation

RECOMMANDATION 7 Accroître le rôle de l'Agence dans la conception des lignes directrices transnationales (Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Union européenne (UE)) et dédier des moyens supplémentaires à cette mission

Procédures

La crédibilité de l'expertise scientifique est d'autant plus forte que la procédure d'expertise a suivi les règles d'or (impartialité, transparence, pluralité et contradictoire). Depuis sa création l'Anses s'attache à améliorer continuellement ses procédures, notamment grâce à la constitution de GT spécifiquement dédiés (GT Méthodologie de l'Évaluation des Risques (GT MER), GT Accompagnement de la mise en œuvre des recommandations du GT MER (GT ACCMER)). Nos recommandations s'inscrivent pleinement dans cette dynamique d'amélioration continue.

Saisines et auto-saisines

RECOMMANDATION 8 Systématiser la possibilité, pour les collectifs d'experts, de s'exprimer sur la formulation des questions et l'échéancier pour les traiter et/ou de compléter l'expertise correspondant à la saisine par des éléments complémentaires afin d'éclairer au mieux la décision et si nécessaire, prévoir des discussions des collectifs d'experts avec les tutelles pour clarifier la saisine (objet, questions, délais et calendrier de rendu ...).

RECOMMANDATION 9 Augmenter le recours aux auto-saisines par l'Agence afin d'anticiper des problématiques prévisibles

RECOMMANDATION 10 Prévoir un suivi au long cours pour assurer une veille continue des connaissances sur des problématiques complexes, dont les enjeux sanitaires et/ou médiatiques sont importants.

Collectifs d'expertise

RECOMMANDATION 11 Favoriser la diversité scientifique

- Favoriser l'équilibre entre chercheurs académiques et chercheurs familiers de la réglementation
- Favoriser la pluridisciplinarité et, notamment, quand cela est pertinent, l'implication d'experts en sciences humaines et sociales

RECOMMANDATION 12 Favoriser la participation et le renouvellement des experts

- Inciter les employeurs (université, opérateurs de recherche, agences sanitaires, instituts d'expertise...) à reconnaître l'expertise scientifique dans l'évaluation des chercheurs/enseignants chercheurs et des agents, à faciliter l'exercice de l'expertise (mise à disposition partielle, aide à la publication...) et publiciser le rôle majeur que joue l'expertise dans les relations entre scientifiques et société
- Introduire les missions d'expertise dans les conventions cadres entre l'Anses et ses partenaires ; développer de nouvelles conventions si nécessaire

- Développer les interactions entre Anses et Alliances de recherche (Allenvi, Aviesan) pour sensibiliser les communautés scientifiques à la mission d'expertise
- Protéger et former les experts par rapport aux expositions médiatiques
- Avoir recours plus systématiquement au format des auditions quand une compétence ponctuelle est requise

RECOMMANDATION 13 Affiner le traitement des conflits et liens d'intérêt

- Appliquer les lignes directrices guidant l'analyse des liens intellectuels
- Se doter de la capacité de contrôle des DPI

RECOMMANDATION 14 Renforcer l'application des règles de l'expertise collective

- Clarifier le rôle de coordinateur d'expertise et des agents Anses présents dans les collectifs d'expertise (apport d'informations scientifiques, support à la coordination...)
- Mettre en place des formations internes pour les coordinateurs d'expertise
- Clarifier et renforcer le rôle du président de collectif quant au respect des règles de l'expertise collective, y compris celle relative au rôle des agents Anses dans les débats des experts
- Fixer un quorum pour chaque réunion des collectifs et pas seulement pour l'adoption des travaux
- Veiller à la traçabilité des discussions et avis minoritaires dans les compte-rendu de séances et faciliter l'usage des avis minoritaires tout au long de l'expertise
-

RECOMMANDATION 15 Réserver le format GECU exclusivement à des expertises traitables en un court délai (typiquement moins d'un mois à date de la réception de la saisine)

- Privilégier un format GT « classique » (hors urgence) pour les sujets controversés et/ou objets d'alerte scientifique (avec, donc, un appel public à candidatures d'experts)

Alertes scientifiques

RECOMMANDATION 16 Formaliser le traitement des alertes scientifiques

- Rendre compte de façon précise et argumentée du traitement d'une alerte scientifique
- Adopter une grille d'analyse des alertes scientifiques qui permette d'identifier les éventuelles lacunes des lignes directrices en vigueur et les moyens de les améliorer

RECOMMANDATION 17 Considérer les scientifiques avec attention quand ils formulent des alertes

- Faciliter leur accès aux données et les échanges de connaissance
- Les intégrer le plus tôt possible dans le processus d'expertise (dans les collectifs/en auditions)

Interactions de l'Anses avec ses parties prenantes

Concernant les interactions avec les parties prenantes, la comparaison avec d'autres agences, notamment à l'international, est généralement avantageuse pour l'Anses qui a pris de nombreuses initiatives d'ouverture à la société (Comités d'Orientation Thématiques (COT), Comités de dialogue...). Le GT encourage à poursuivre dans cette voie.

RECOMMANDATION 18 Informer, en interne et dans les collectifs d'experts, des attentes des parties prenantes exprimées dans les structures de dialogue de l'Anses (comités de dialogue, COT, inter-COT, plate-forme phyto)

RECOMMANDATION 19 Continuer à rendre compte aux parties prenantes de la façon dont leurs attentes ont été prises en considération par l'Agence

RECOMMANDATION 20 Dans les rapports et les avis publiés par l'agence, indiquer systématiquement : le niveau d'incertitude, les controverses scientifiques (avis minoritaires le cas échéant) et les écarts éventuels entre l'évaluation menée dans le cadre réglementaire et les connaissances scientifiques produites hors du cadre des lignes directrices en vigueur

RECOMMANDATION 21 Soutenir une initiative inter-organismes visant à analyser les mécanismes de production d'ignorance et leur influence sur les cadres réglementaires

Principe de précaution et lien évaluation/gestion

L'expertise scientifique donne au décideur les arguments nécessaires pour agir de façon proportionnée, ce qui impose une nécessaire qualification du niveau d'incertitude, améliorable dans les procédures actuelles de l'Anses, et une intégration de l'analyse socio-économique afin d'évaluer les effets des mesures proposées.

RECOMMANDATION 22 Définir une grille complète d'évaluation des risques applicable en tout ou partie selon les situations, comportant l'appréciation du risque, la qualification du niveau d'incertitude (conformément aux recommandations du groupe « Accompagnement de la mise en œuvre des recommandations de Méthodologie de l'Évaluation des Risques »), l'analyse des impacts économiques et sociaux (CES « Analyse socio-économique »), la réversibilité des dommages, analyse et l'étude des alternatives

RECOMMANDATION 23 Pour les décisions de gestion qui relèvent de l'Anses, assurer un niveau d'explicitation identique à celui requis pour l'évaluation des risques

Organisation de l'Anses

L'Anses exerce des missions d'évaluation et, dans certains cas, de gestion des risques dans un ensemble de champs et pour un ensemble de produits encadrés par des réglementations nationales, européennes ou internationales. L'organisation en pôles au sein de l'Anses, effective en 2017, et notamment la structuration des missions d'évaluation et de gestion des risques des produits réglementés, et d'évaluation des risques hors produits réglementés, est encore perfectible. La séparation entre évaluation et gestion manque de lisibilité pour certaines parties prenantes.

RECOMMANDATION 24 Rattacher tous les CES au pôle « Sciences pour l'expertise »

RECOMMANDATION 25 Améliorer la lisibilité, pour l'interne et l'externe, des missions des différentes entités de l'Agence, notamment en ce qui concerne les produits réglementés

RECOMMANDATION 26 Renforcer les liens entre Agence et opérateurs/organismes de recherche

- Sensibiliser les équipes de recherche aux pré-requis méthodologiques favorisant la prise en compte de leurs résultats dans les expertises susceptibles de conduire à des évolutions des normes réglementaires
- Sensibiliser les agents de l'Anses et les experts aux enjeux relatifs aux interactions entre expertise, politique et société

Recommandation transversale

RECOMMANDATION 27 En conclusion, la mise en œuvre des recommandations proposées nécessite un accompagnement par des moyens humains et financiers adéquats.

1. Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte

Au cours des années récentes, certaines des expertises produites par l'Anses (et parfois les experts y ayant contribué) ont été contestées, voire violemment attaquées, directement ou par médias interposés. Si les cas qui posent problème sont numériquement marginaux, on peut craindre que leurs impacts sur la réputation de l'agence n'affaiblissent sa crédibilité et la portée de ses avis.

1.2 Objet de la saisine

La présente étude vise à permettre une meilleure compréhension des facteurs qui conditionnent la crédibilité de l'expertise et sa mise en cause, afin d'identifier les facteurs prévisibles et de fournir des pistes d'amélioration.

En abordant ces questions à partir d'une approche de retour d'expérience et en mobilisant les connaissances scientifiques sur l'expertise scientifique, ce groupe de travail entend contribuer à la réflexivité institutionnelle de l'agence et au renforcement de sa crédibilité

1.2.1 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

Dans ce contexte, le Conseil scientifique (CS) de l'Anses a créé un groupe de travail sur la crédibilité de l'expertise scientifique. Le mandat de ce GT consiste dans « *l'analyse des différents facteurs et portées de la déstabilisation de la crédibilité de l'expertise scientifique produite par l'Agence à partir de trois études de cas relevant du domaine des produits phytopharmaceutiques : SDHI, glyphosate et néonicotinoïdes* ».

Les travaux de ce GT ont été régulièrement présentés et discutés dans le CS. Le rapport tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CS.

Ces travaux sont issus d'un collectif interdisciplinaire de chercheurs aux compétences complémentaires.

1.3 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'Anses a identifié un lien d'intérêt majeur dans la déclaration d'intérêt de M. Bonmatin au sujet du cas spécifique des néonicotinoïdes. Au vu du caractère gérable de ce lien majeur, une mesure de déport a été adoptée : M. Bonmatin n'a ainsi pas participé à l'écriture du cas des néonicotinoïdes.

2. Cadre heuristique et méthodologie du GT

2.1. Problématique

2.1.1. Des facteurs et un environnement complexes à considérer pour appréhender la crédibilité de l'expertise scientifique

Dans le mandat de ce GT, la crédibilité de l'expertise est définie comme le degré de confiance dont elle bénéficie. La crédibilité résulte d'un ensemble de facteurs qui parviennent à convaincre de l'exactitude de l'expertise dans un cadre défini. Comme le montrent la sociologie et l'histoire des sciences, la crédibilité de l'expertise dépend de très nombreux facteurs : institutionnels, sociaux, procéduraux... Elle dépend tout d'abord de la rigueur, de l'impartialité et de la transparence avec laquelle elle est conduite. Néanmoins, l'axiome de base de notre travail est que la crédibilité d'un énoncé scientifique n'est pas équivalente à sa validité. Bien entendu, les deux sont généralement liés, mais il est de nombreuses situations où l'on croit des énoncés qui sont faux ou bien où l'on ne croit pas des énoncés qui sont vrais¹.

Comme l'indique Shapin (1995), les facteurs qui influencent la crédibilité scientifique (et non l'expertise scientifique) sont nombreux et il n'en existe pas de liste exhaustive. Parmi les facteurs les plus fréquemment mentionnés par la littérature, il cite (Shapin 1995 : 260) :

- la plausibilité de la revendication
- la réputation (de la fiabilité) de la procédure utilisée pour produire le résultat
- l'importance et la multiplicité des témoins
- l'accessibilité et la réplicabilité du phénomène
- la capacité à imputer des biais au chercheur qui porte la revendication
- la réputation du chercheur et de son institution
- la réputation des alliés du chercheur
- les coûts estimés des implications de la revendication
- un ensemble de caractéristiques du chercheur (classe, sexe, âge, race, religion, nationalité...)
- le niveau d'expertise (de compétence) du chercheur, en tenant compte aussi des moyens par lesquels cette expertise est connue et reconnue
- le comportement du chercheur et la façon dont il fait connaître sa revendication
- les détails de la vie de ceux qui évaluent la revendication et leur connaissance de la vie de ceux qui la portent
- (...)

L'argument de Shapin concerne la crédibilité des énoncés scientifiques. La différence avec la crédibilité de l'expertise est que, alors que pour les énoncés scientifiques l'essentiel se joue dans le champ scientifique, pour l'expertise, les arènes de la crédibilité sont beaucoup plus diverses, à commencer par les médias traditionnels, les réseaux sociaux, la politique,

¹ En science et plus encore pour l'expertise scientifique, la question du vrai et du faux n'est évidemment pas aussi simple et tranchée. Ce qui n'enlève rien à cette affirmation.

l'économie, les réseaux militants, l'opinion publique...Par ailleurs, la dimension historique de l'expertise et des multiples arènes dans lesquelles elle est inscrite sont à considérer.

Pour le dire autrement, penser la crédibilité de l'expertise scientifique, ici celle de l'Anses, ne peut se faire sans analyser l'inscription de l'Agence dans :

a) une trajectoire et un contexte historiques

b) un environnement, avec ses multiples acteurs, espaces et niveaux - environnement avec lequel Anses interagit, par lequel elle est influencée, qu'elle influence en retour.

2.1.2. Des questions spécifiques posées par la science réglementaire

L'expertise scientifique est soumise à une forte tension entre, d'une part, la nécessité de prendre en compte les connaissances scientifiques les plus avancées et, d'autre part, la nécessité de s'appuyer sur des règles claires et connues de l'ensemble des acteurs concernés, de façon à réaliser une évaluation des risques transparente, robuste et reproductible. La « science réglementaire » est au coeur de cette tension. Il convient donc de définir la notion et de préciser son rapport à la science dite académique. En effet, la science réglementaire est plus ou moins institutionnalisée selon les pays et elle ne fait pas l'objet d'une définition stabilisée. Nous proposons d'en donner un aperçu à partir d'une synthèse des recherches en sciences sociales (notamment : Boubal et Jouzel 2019, Camadro et al. 2018, Joly 2016, Borraz et Demortain 2015).

Boubal et Jouzel (2019) définissent la science réglementaire comme la forme spécifique de recours à l'expertise que pratiquent les agences en charge du contrôle des risques des produits et activités industriels. Ils précisent que, pour les chercheurs académiques, elle désigne la coexistence de considérations scientifiques et politiques dans le travail des agences en charge de l'évaluation des risques. Pour Camadro et al. (2018), le terme recouvre l'ensemble des activités scientifiques produisant les connaissances servant à développer, appuyer ou adapter la réglementation en matière de santé publique et d'environnement. Selon Borraz et Demortain (2015), la science réglementaire est un ensemble d'activités scientifiques d'évaluation qui participe de la prise de mesures juridiques visant à encadrer les activités et produits industriels (autorisation, retrait, fixation de seuils de présence ou d'exposition, étiquetage de médicaments, de produits cosmétiques, de certains aliments ou produits chimiques, etc).

Différentes instances de régulation dans le monde utilisent la notion de science réglementaire, en lui donnant des sens différents (Camadro et al. 2018). Pour l'Agence des dispositifs médicaux et pharmaceutiques japonaise, la science réglementaire est une science de l'estimation, qui vise à estimer l'impact social des progrès scientifiques et technologiques, à les réglementer et à les ajuster, et fonctionne comme un pont entre la science et la société en apportant aux patients des connaissances scientifiques nouvelles. Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration la définit comme la science qui permet d'élaborer de nouveaux outils, standards et approches pour évaluer la sécurité, l'efficacité, la qualité et la performance de tous les produits réglementés par cette agence. L'European Medicines Agency la considère comme l'éventail des disciplines appliquées à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, permettant d'informer la prise de décision réglementaire tout au long du cycle de vie d'un médicament : elle englobe la science médicale (fondamentale et

appliquée) et les sciences sociales, et contribue à l'élaboration de normes et d'outils réglementaires.

Les modalités d'articulation entre les agences et le monde académique varient à travers le monde et selon les sujets. Boubal et Jouzel (2019) décrivent, à grands traits, une professionnalisation des scientifiques réglementaires aux Etats-Unis, avec un encouragement de la communauté scientifique à développer la recherche en science réglementaire, alors qu'en Europe le recours reste plus ponctuel à l'expertise académique à des fins d'évaluation et de gestion des risques induits par le développement industriel – les modalités d'articulation entre agences et monde académique pouvant présenter différentes subtilités selon les contextes précis (voir aussi Joly 2016 sur ces différences).

Irwin et al. (1997) proposent un cadre d'analyse en introduisant le concept d'« étoile réglementaire » ("regulatory pentangle"). Ce cadre est composé de cinq catégories qui indiquent les diverses activités comprises dans la science réglementaire, pouvant être menées par des scientifiques, des experts publics ou des acteurs du monde industriel :

- La recherche académique sur des sujets qui peuvent avoir une pertinence réglementaire ;
- Le développement et la validation de tests réglementaires afin que les produits puissent être analysés en fonction de leurs dangers et risques potentiels ;
- La réalisation de tests de conformité réglementaire par l'industrie, souvent en collaboration avec divers services scientifiques, conformément aux exigences des autorités réglementaires ;
- Une investigation plus approfondie en cas de résultats de tests montrant une non-conformité à la réglementation, pour identifier si les résultats sont des faux positifs, ou si des circonstances particulières suggèrent que le résultat n'est pas pertinent pour l'évaluation du risque ;
- La compilation du dossier d'évaluation réglementaire pour son examen.

Si la science réglementaire se pratique au sein d'institutions qui rendent publiques et mettent en discussion les connaissances produites, elle repose en grande partie sur des données qui restent privées, ce qui limite l'expertise publique. Ainsi, une partie non négligeable des données produites par les firmes n'est pas rendue publique. De plus, sous le prétexte de la protection des droits de propriété intellectuelle et du secret des affaires, des éléments précis de la composition ou de la fabrication des produits peuvent n'être pas divulgués, rendant l'analyse des données produites limitée.

De plus, la science réglementaire nécessite en amont une large infrastructure qui est en grande partie privée (Borraz et Demortain 2015) :

- La production et l'interprétation des données sont encadrées par des lignes directrices élaborées dans des comités d'experts ;
- Les codes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), qui dictent les exigences en matière d'assurance qualité pour les tests réglementaires fournis par les entreprises privées, conditionnent les connaissances produites ;
- La mise au point, la réalisation et l'interprétation des tests repose sur une expérience essentielle aux toxicologues et scientifiques.

La mise en place et l'entretien de cette infrastructure sont l'objet d'un travail transnational, invisible, dominé par des intérêts privés et contrôlé par des collectifs relativement clos. Les règles et normes qui encadrent l'évaluation réglementaire sont définies dans des « collèges invisibles » d'experts scientifiques travaillant dans des agences de réglementation, des organismes de recherche ou des entreprises. Ces collèges invisibles sont construits à la fois par la circulation professionnelle de scientifiques intéressés par les questions réglementaires, leurs activités de conseil scientifique ou de consultance pour des acteurs privés, et leur participation à diverses organisations rassemblant des experts d'horizons divers (associations professionnelles, sociétés savantes, instances intergouvernementales ...) (Demortain 2011). Parmi ces organisations, on peut noter le rôle particulier des organisations de lobbying par la science, qui déclinent les techniques habituelles du lobbying dans le monde de la science et des experts scientifiques. Un exemple est l'International Life Science Institute, organisme à but non lucratif financé par des grandes entreprises de l'agroalimentaire, de l'agrochimie, de la chimie, et du pétrole, dont les activités visent entre autres à promouvoir des méthodes de science réglementaire avantageuses pour les industriels (Demortain 2020).

Pour faire évoluer les lignes directrices et les normes, certains laboratoires académiques réalisent des études qui mobilisent des techniques et méthodes innovantes, avec des durées et modalités d'exposition non contraintes par des textes réglementaires, sur des modèles pertinents mais non reconnus ou validés par certaines parties prenantes intervenant lors de l'approche réglementaire. Ces travaux, même s'ils sont jugés pertinents par les pairs (*peer review*) et publiés, ne sont pas facilement pris en compte ni dans les évaluations des dangers et risques, ni dans la révision des valeurs limites, soit parce que des données d'exposition sont insuffisamment décrites pour le régulateur, soit parce que le nombre de répétition des expériences est jugé arbitrairement faible (notons que les BPL ne stipulent aucune obligation explicite de reproductibilité, cf. décret 2006-1523 du 4 Décembre 2006).

Par ailleurs, des recommandations internationales, à destination des chercheurs, indiquant les pré-requis méthodologiques à la prise en compte des études dans les expertises et établissements qui font évoluer les normes, sont préconisées et commencent à être publiées (Ågerstrand et al 2017, Ågerstrand et al 2018). Des démarches similaires sont entreprises pour la réalisation d'études pré cliniques non réglementaires pour des thérapies très innovantes (Vestergaard et al 2013). Des groupes de chercheurs publient par ailleurs des stratégies d'évaluation de la toxicité des perturbateurs endocriniens (Lupu et al. 2020). Une publication étayée montre que l'application de valeurs réglementaires comme les BPL peut mettre en défaut les agences réglementaires (Myers et al. 2009).

2.2. Thèses retenues par le GT

Compte tenu de la très grande diversité des facteurs de la crédibilité de l'expertise scientifique, il est proposé ici de s'appuyer sur quatre thèses inspirées par le colloque de l'Anses sur la crédibilité de l'expertise scientifique² et la bibliographie. La focalisation sur ces quatre thèses n'exclut pas les facteurs mentionnés ci-dessus. Cependant, elle permet de construire un cadre heuristique nécessaire à l'étude des trois cas sélectionnés (glyphosate, néonicotinoïdes, SDHI).

² Colloque international en ligne « Crédibilité de l'expertise scientifique et décision publique », 20 janvier-9 février 2021, Anses.

2.2.1. Thèse 1. La crédibilité est une affaire de réduction du décalage entre connaissances scientifiques et expertise

Enoncé principal : La crédibilité d'un avis expert (ou d'une décision fondée sur un avis) est d'autant plus forte que la procédure d'expertise a permis de prendre en compte l'ensemble des connaissances scientifiques pertinentes, y compris les connaissances récentes. Les décalages sont source de controverses entre scientifiques et de critiques des avis d'experts par les différentes parties prenantes.

Sources dans la littérature : différentes analyses sur les différences et les rapports entre « science académique » et « science réglementaire » (cf. supra).

Exemples : Voir les exemples donnés dans le rapport des inspections générales sur la santé environnementale (Lavarde et al. 2020).

Leviers d'action : évolution des lignes directrices de l'expertise, grille d'évaluation des références scientifiques prises en compte dans l'expertise, possibilité pour les collectifs d'experts d'émettre des critiques et réserves sur les cadres réglementaires.

Enoncés dérivés :

- Une expertise perd en crédibilité si elle est perçue comme limitée à un cadre réglementaire qui ignore des connaissances académiques importantes
- Une expertise perd en crédibilité si elle cite sans distinction des articles écrits par des employés de firmes ou financés par des firmes qui ont un intérêt à influencer en leur faveur la réglementation de leurs produits

2.2.2. Thèse 2. La crédibilité est une affaire de procédures

Enoncé principal : La crédibilité d'un avis expert (ou d'une décision fondée sur un avis) est d'autant plus forte que la procédure d'expertise a suivi les règles d'or (impartialité, transparence, pluralité et contradictoire)

Sources dans la littérature : théories de la légitimité, approches procédurales de l'expertise, analyses sur l'expertise judiciaire³...

Exemples : documents fondateurs de l'expertise européenne, culture dominante dans les agences, séparation entre évaluation et gestion des risques.

Leviers d'action : définition et mise en œuvre des procédures, gestion de la qualité.

Enoncés dérivés :

- La participation des parties prenantes en amont de l'expertise contribue positivement à sa crédibilité car elle permet d'embarquer des témoins de sa bonne réalisation
- Un comité constitué d'experts avec des compétences pertinentes, sans conflits d'intérêt majeurs et des regards variés sur le sujet de l'expertise contribue positivement à la crédibilité de l'avis rendu par ce comité
- La réputation de l'instance contribue positivement à la crédibilité de l'expertise scientifique (Carpenter 2010)

³ Voir les travaux d'O. Renn sur la gouvernance des risques.

2.2.3. Thèse 3. La crédibilité est une affaire de réduction du décalage entre l'expertise et les attentes des audiences concernées

Enoncé principal : La crédibilité d'un avis expert (ou d'une décision fondée sur un avis) est d'autant plus forte qu'elle correspond aux attentes des différentes audiences concernées. Cette thèse fait l'objet de deux interprétations fort différentes :

- Certains considèrent que c'est une affaire de biais cognitifs ou de biais de confirmation : la crédibilité serait alors d'autant plus faible que l'expertise va à l'encontre des croyances spontanées des populations. A l'inverse, un avis serait d'autant plus crédible qu'il vient confirmer ces croyances. A l'âge d'internet et des réseaux sociaux, ce phénomène expliquerait les bulles cognitives et la propagation "d'infox". Les attitudes à l'égard de la vaccination et des vaccins sont souvent prises en exemple.
- L'autre interprétation, plus généreuse pour les publics et les parties prenantes, suggère que la crédibilité d'un avis est d'autant plus forte que le cadrage des problèmes correspond à leurs préoccupations ; en d'autres termes que l'avis prend en considération le problème de la façon dont les publics et parties prenantes l'envisage, et répond aux questions que ceux-ci se posent.

Différents travaux scientifiques appuient l'une ou de l'autre des deux interprétations. Il n'est pas question de trancher cette controverse ni de prendre parti. L'enquête sera attentive aux deux positions sans forcément les opposer car chacune peut éclairer partiellement des phénomènes dont il faut saisir la complexité.

Toujours est-il que, selon l'interprétation, les leviers sont différents :

- Dans le premier cas, on considère en général qu'une communication adéquate et une meilleure éducation aux questions scientifiques sont susceptibles de résoudre le problème en orientant les croyances et les attentes.
- Dans le second cas, on estime nécessaire de mettre en place de larges débats en amont de l'expertise, de favoriser la participation et la concertation avec les parties prenantes dans la définition des questions. On prête attention à la pluralité des regards dans les comités d'experts. On met éventuellement en place des démarches de sciences citoyennes et de recherches participatives (Houllier et al. 2017) afin d'associer les personnes et territoires concernés à la production des connaissances dans l'évaluation des risques.

2.2.4. Thèse 4. La crédibilité est une affaire d'impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques

Enoncé principal : Un avis d'expert (ou d'une décision fondée sur un avis) est d'autant plus discuté que l'impact estimé de la mise en œuvre des mesures de gestion est élevé, ou, à l'inverse, que l'impact en matière sanitaire de non mise en œuvre paraît élevé aux yeux des parties prenantes.

Sources dans la littérature : théorie de la capture réglementaire, déni organisationnel, agnotologie...

Exemples : Nombreux exemples dans les analyses de Dedieu et Jouzel, mais aussi dans le rapport *Late Lessons from early warning* de l'Agence européenne de l'environnement qui met en évidence que dans de nombreux cas, des connaissances scientifiques avérées n'ont pas été mises en œuvre compte tenu de l'impact socio-économique

Leviers d'action : Mieux mettre en évidence les coûts du *statu quo* ; accélérer les recherches sur les alternatives

Enoncés dérivés :

- L'analyse socio-économique permet d'objectiver les enjeux économiques et les blocages qu'il est nécessaire de lever
- Le développement d'alternatives est une fonction essentielle pour une bonne gouvernance des risques

Ces quatre thèses ont été enrichies au cours de l'enquête. Initialement, les deux versions de la thèse 3 faisaient l'objet de deux thèses séparées ; l'actuelle thèse 4 a été ajoutée en tout début d'enquête. En dehors de ces changements, l'analyse réalisée par le GT n'a pas conduit à ajouter de nouvelles thèses. Elle a davantage incité à développer des réflexions spécifiques relatives au principe de précaution et à la structure de l'Anses concernant les produits réglementés.

2.3. Techniques d'enquête

L'originalité de ce rapport tient à la méthode d'enquête collective qui a pu être mise en œuvre avec le soutien de l'Anses. Le groupe de travail est composé de huit scientifiques d'horizons disciplinaires différents (biologie cellulaire, chimie, ophtalmologie, neurobiologie, science vétérinaire, sociologie, économie) qui ont eux-mêmes des expériences diverses de la pratique de l'expertise scientifique collective, à l'Anses ou dans d'autres organisations. Le groupe a co-construit le cadre heuristique présenté ci-dessus.

Les membres du groupe ont réalisé une trentaine d'entretiens qui ont constitué le cœur du travail d'enquête. Pour chaque cas, les entretiens ont été précédés par la préparation de fiches descriptives réalisées à partir de la collecte de l'ensemble de la littérature disponible : sources secondaires et sources primaires (avis des agences, articles de presse, principaux articles scientifiques, décisions de justice). Cette phase documentaire a été élargie, au-delà des cas, aux thématiques transversales en recueillant un ensemble de sources diverses : rapports d'instances parlementaires ou administratives, rapports d'expertise, documentation interne de l'Agence sur les procédures d'expertise, rapports du Comité de Déontologie et de Prévention des Conflits d'Intérêts (CDPI) de l'Agence...

Les entretiens ont été conduits selon la méthode des entretiens semi-directifs. Le groupe a utilisé un guide d'entretiens comprenant trois parties : une partie sur l'expérience de la personne interrogée au regard de l'objet du travail, une partie ciblée sur le(s) cas et une partie libre abordant plus largement la question de la crédibilité scientifique. Comme il est d'usage avec cette méthode, les guides d'entretien listaient les thèmes à aborder et comprenaient des questions de relance utilisées seulement en cas de besoin. A la fin de l'entretien, le groupe donnait la possibilité à la personne interrogée d'ajouter des points concernant la crédibilité scientifique qui n'auraient pas été abordés et de formuler des suggestions pour améliorer la situation.

Les entretiens ont été systématiquement réalisés en visioconférence. Ils duraient entre 1h30 et 2h00 et ils étaient systématiquement enregistrés et retranscrits. Participaient le plus souvent trois ou quatre membres du GT ce qui permettait de conduire les entretiens en s'appuyant sur une diversité de regards et de compétences. Les entretiens ont ensuite fait l'objet d'un double codage, reprenant les quatre thèses du cadre heuristique afin de réaliser l'analyse transversale.

Le panel des personnes interrogées comprend des scientifiques externes ayant participé à l'expertise collective de l'Agence (membres ou présidents de CES, de GT ou de GECU, des personnels de l'Agence et des parties prenantes (responsables politiques, journalistes, représentants industriels, lanceurs d'alerte...). Ces personnes ont été sélectionnées sur la base :

- de leur participation aux travaux d'expertise sur les trois cas étudiés
- de leurs connaissances transversales, relatives à ces trois cas et/ou aux différents enjeux de l'expertise scientifique
- de leur implication dans la problématisation publique ou politique de ces trois cas

Nous avons commencé les entretiens par les personnes ayant travaillé directement sur les cas sélectionnés. Ensuite, une logique de « boule de neige » a été mobilisée pour identifier d'autres personnes à auditionner.

2.4. Quelques points de repère sur les activités d'expertise de l'Anses

Pour une bonne compréhension de ce rapport, un préalable s'impose : présenter les principales activités d'expertise réalisées à l'Anses. Pour l'essentiel, elles sont mentionnées dans le tableau 1 où l'on distingue ce qui relève d'exercices d'évaluation des risques ou d'approches plus générales et ce qui relève de saisines externes ou d'auto-saisines et le fait que ces activités concernent des produits réglementés ou non. On le verra, une distinction importante sépare les produits pour lesquels l'Anses a à la fois une mission d'évaluation et de gestion de ceux pour lesquels, compte tenu d'une application stricte du principe de séparation évaluation/gestion, elle exerce seulement la mission d'évaluation.

Objets	Cadre temporel	Format/cadre institutionnel	Coordination	Réalisation	Productions (publiques)
Evaluation des risques sanitaires (ERS)	Hors urgence	Saisine, autosaisine	Direction de l'évaluation des risques (DER), Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)	Comité(s) d'experts spécialisé(s) Groupe de travail (GT) ⁴	Avis Rapport ⁴
	En urgence			Groupe d'expertise collective en urgence (GECU)	Avis Rapport
ERS	Délais réglementaires	Autorisation de mise sur le marché, d'agréments	DER	CES GT ⁴	Avis
		Mise en œuvre de réglementations REACH	DER	CES	Avis Rapport européen
		Mise en œuvre de réglementations / intrants du végétal, biocides	DEPR	CES	Rapport européen Avis ¹
Autres expertises hors ERS	Hors urgence	Saisine, Autosaisine	DER DEPR ANMV Laboratoires Direction des alertes et des vigilances sanitaires (DAVS) DiSSES (Direction sciences sociales, économie et société)	Equipes Anses	Avis Rapport ⁴
Appui scientifique et technique (AST)	Hors urgence	Etudes, développement d'outils...	Toutes entités	Equipes Anses CES si l'AST accompagne une ERS	Note, synthèse, base de données... ⁵ .

Tableau 1. Panorama des modes et productions d'expertise scientifique à l'Anses

⁴ Possible mais non nécessaire.

⁵ Publiés sauf exception mentionnée dans le cadrage.

En fonction de ces situations, les contraintes qui s'exercent sur ces activités sont très différentes. Ce sont des éléments importants qui vont aussi conditionner la crédibilité de l'expertise.

Le tableau 1 indique également, que selon les cas, trois différents types de comités sont en charge de l'expertise collective : les CES, les GT et les GECU. Ces comités ont des compositions et des règles de fonctionnement différents. Nous y reviendrons plus loin.

Ajoutons pour compléter ces points de repères que le rattachement institutionnel des comités peut lui aussi varier (cf. figure 1). Les CES sont en général rattachés à la Direction de l'Evaluation des Risques (DER) du Pôle Sciences pour l'Expertise ce qui correspond au besoin d'interactions fortes entre la science et l'expertise. Néanmoins, deux CES font exception: « Substances et produits phytosanitaires, biocontrôle » et « Substances et produits biocides ».

Nous verrons que ces caractéristiques, qui ne sont pas forcément lisibles y compris pour les scientifiques impliqués dans l'expertise, ont aussi une influence sur les conditions de réalisation des expertises.

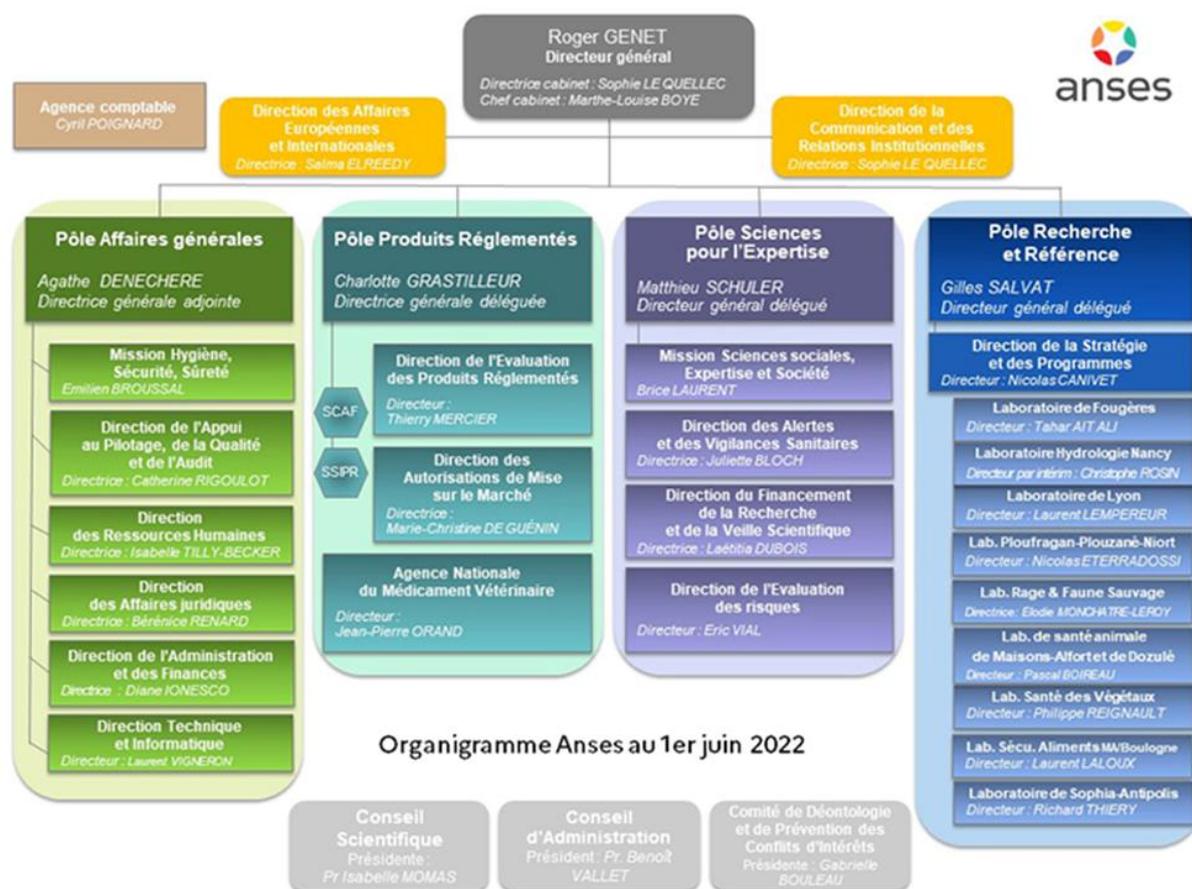


Figure 1. Organigramme de l'Anses au 1er juin 2022

3. Présentation des études de cas

Les trois cas analysés (néonicotinoïdes, glyphosate, SDHI) ont été choisis pour différentes raisons, notamment parce que les avis de l'Anses y ont été intensément discutés et, parfois, vivement critiqués. Ils ne sont donc absolument pas représentatifs des centaines d'avis rendus chaque année par l'agence. Pour autant, l'analyse de tels cas est opportune et nécessaire lorsque l'on s'intéresse à la crédibilité de l'expertise scientifique. D'une part, l'intensité des controverses et des polémiques permet de collecter un matériau très riche, indispensable pour une telle analyse. D'autre part, dans les arènes publiques (média, parlement, mobilisation associative, rapports d'inspections générales...) la référence à l'Anses est très souvent liée à ces cas. Ainsi, même s'ils sont rares, ils ont un effet sur l'image publique de l'agence.

Dans cette section, nous présentons les trois études de cas. Les mises en récit de ces cas s'appuient sur une analyse processuelle réalisée en utilisant les sources secondaires et un ensemble d'entretiens ciblés.

3.1. Néonicotinoïdes

3.1.1. Une coalition d'acteurs fait valoir l'importance de connaissances non considérées dans le cadre réglementaire

En 1994, les apiculteurs français observent et rapportent des signaux soudains et alarmants du comportement des abeilles mellifères, allant du défaut de retour aux ruches à la mortalité observée devant et dans les ruches, et ceci particulièrement à proximité des champs de tournesol.

Ces troubles coïncident avec l'introduction d'un nouvel insecticide, le Gaucho®, mis sur le marché par la firme Bayer à partir de 1991 et utilisé en France dès 1993. Cet insecticide dont la substance active est l'imidaclopride n'est pas utilisé en pulvérisation mais en enrobage des semences de tournesol. L'alerte des apiculteurs et l'impact financier sur la production apicole et du rôle essentiel pour la pollinisation de nombreuses cultures obligent les pouvoirs publics à lancer des études en 1997-1998 (Comité de pilotage "Gaucho" du ministère de l'Agriculture, en concertation avec Bayer). Ces études ne permettent pas de conclure mais elles soulèvent des suspicions sérieuses étayées par des connaissances scientifiques. En résulte une première suspension du traitement Gaucho® en 1999 pour toutes les cultures de tournesol, au nom du principe de précaution. De plus, les syndicats apicoles sensibilisent et incitent la recherche publique à s'emparer de ces questions afin de mener des études d'exposition et de toxicologie plus approfondies.

Au fil du temps, la progression des connaissances scientifiques dans trois domaines complémentaires remet en cause l'évaluation des risques telle qu'elle avait été réalisée jusque-là :

- La démonstration de l'importance des expositions chroniques à de faibles doses (Suchail et al. 2001)
- La mise en évidence de niveaux d'exposition élevés au regard des résultats précédents (Bonmatin et al. 2003)

- La nécessité de prendre en compte les synergies entre molécules et entre agents biotiques et abiotiques dans l'analyse toxicologique (rapport du CST du ministère de l'Agriculture 2003).

Compte tenu de ces connaissances nouvelles, le ministère de l'Agriculture suspend le traitement Gaucho pour le maïs en 2004, tandis que le traitement Régent® à base de fipronil (un phénylpyrazole aussi insecticide systémique) est suspendu pour toutes les cultures fin 2004. Le ministère délivre de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM), notamment pour le traitement Cruiser® à base d'un autre néonicotinoïde (thiaméthoxam) pour le colza (2008). Ces autorisations seront également retirées.

L'accumulation de connaissances scientifiques utilisées par les parties prenantes, la judiciarisation croissante, la constitution de coalitions (associations environnementales et apiculteurs, chercheurs, élus mais aussi syndicats agricoles, semenciers, industries agro-chimiques voire le ministère de l'Agriculture à certaines périodes), accompagnées d'une médiatisation intense ont mis en évidence la nécessité de repenser le système d'évaluation et de gestion des risques. Il s'agit alors de faire progresser la méthode scientifique qui sous-tend l'évaluation réglementaire des risques pour les abeilles, en particulier le développement de nouveaux tests éco-toxicologiques, le traitement de la multi-causalité, les critères de qualité des études, la prise en compte des expositions multiples à faibles doses, et tout ceci dans la dimension d'une famille de produits, ici les néonicotinoïdes. En effet, jusque-là, lorsqu'un produit était interdit, il était généralement remplacé par un autre de la même famille ou ayant les mêmes modes d'action, ce qui ne faisait que déplacer le problème.

3.1.2. L'Europe prend le relais

Comme le rappelle Arnold (2018), en 2011, la Commission européenne (CE) demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) d'apprécier, avant toute mise sur le marché, la qualité des évaluations portant sur les risques que les pesticides représentent pour les abeilles. Elle demande tout particulièrement d'expertiser le système d'évaluation environnementale, alors basé sur les recommandations de *l'International Commission for Plant-Bee Relationships*, une organisation proche des firmes phytosanitaires.

Suite à cette demande, un groupe de travail de l'EFSA rédige en 2012 un avis scientifique constatant que la toxicité des pesticides mis sur le marché n'a pas été correctement évaluée. Plusieurs aspects essentiels n'ont en effet pas été pris en compte : la toxicité sur les larves, les effets à long terme sur les colonies, la toxicité chronique sur les adultes, la toxicité sublétales (le fait que les abeilles peuvent se trouver désorientées après une exposition à un insecticide, ne retournant pas à leur ruche et mourant rapidement) (EFSA 2012).

Depuis la fin des années 1990, les effets de ces produits sur les abeilles n'ont ainsi pas été évalués correctement avant leur mise sur le marché. Un nouveau guide pour l'évaluation de ces risques pour les abeilles domestiques et sauvages est publié par l'EFSA en 2013 (EFSA 2013)⁶. Près de dix ans après sa publication, ce guide n'est toujours pas adopté au niveau européen. D'après la représentation des producteurs des pesticides concernés, les tests

⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.2903/j.efsa.2013.3295>

Ce rapport de l'EFSA propose des lignes directrices pour l'évaluation des risques pour les abeilles. Mais celles-ci n'ont pas été mises en œuvre par les Etats membres (entretien avec un expert, 10 juin 2021).

proposés ne seraient pas assez robustes et reproductibles. Vraisemblablement, la pression économique est forte. Sous l'influence des industriels considérant que la mise en œuvre de ces lignes directrices conduirait à supprimer de très nombreuses substances autorisées, plusieurs pays ont voté contre l'adoption de ce guide et ils auraient demandé à l'EFSA d'assouplir les lignes directrices (OPECST 2019).

Concernant spécifiquement les néonicotinoïdes, l'EFSA conclut sans ambiguïté à la dangerosité des insecticides de cette famille sur la santé des abeilles. Elle suspend l'usage de trois d'entre eux pour les cultures mellifères parmi les six molécules sur le marché. Le fipronil est également suspendu. En 2018, les Etats membres de l'Union européenne étendent l'interdiction des trois néonicotinoïdes et du fipronil pour toutes les cultures de plein air ; les traitements n'étant plus autorisés que sous serres fermées. De plus, les découvertes scientifiques étendent les impacts délétères des néonicotinoïdes à de nombreuses autres espèces, invertébrées (ex. insectes utiles), vertébrées (ex. oiseaux) et jusqu'à l'humain.

3.1.3. La contribution spécifique de l'Anses comme évaluateur et gestionnaire

L'Agence a joué un rôle important dans la construction de la base de connaissances nécessaires pour mieux évaluer les effets complexes des insecticides sur la santé des abeilles⁷ :

- Entre 2012 et 2015 : Expertise sur les effets de la co-exposition des abeilles à différents facteurs de stress et leur rôle respectif dans les phénomènes d'affaiblissement, d'effondrement ou de mortalité des colonies d'abeilles.
- 2015 : Expertise sur la hiérarchisation des maladies des abeilles.
- 2016 : Expertise sur les risques que présentent les insecticides à base de substances de la famille des néonicotinoïdes.
- 2018 : Recommandations pour renforcer les dispositions nationales imposant des restrictions en matière d'utilisation des produits phytopharmaceutiques pendant les périodes où les cultures sont attractives pour ces insectes.
- 2019 : Recommandations pour renforcer les méthodes d'évaluation des risques dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Sur ces bases, et en considération de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs, l'Anses a mis en œuvre une évaluation des risques plus complète que ce qu'impose la réglementation européenne actuelle, avec des essais de toxicité complémentaires en laboratoires, essais « vol retour », tests sous tunnel (Anses, Note d'information non datée⁸).

A partir de 2015, l'Anses est aussi en charge de la gestion des produits phytosanitaires, et donc en charge de la délivrance des AMM. En France, l'interdiction de tous les néonicotinoïdes est actée dès 2016 par la loi pour la reconquête de la biodiversité, avec prise d'effet en septembre 2018 et sans dérogation possible après 2020. Un amendement de 2018 (loi EGAlim) avait aussi été ajouté pour interdire en France toute molécule ayant le même mode

⁷ <https://www.anses.fr/fr/content/santé-des-abeilles>

⁸ <https://www.anses.fr/fr/content/note-d-information-sur-l-evaluation-des-risques-pour-les-abeilles-et-autres-insectes>

d'action que les cinq néonicotinoïdes visés par la loi de 2016. Il est alors demandé à l'Anses d'étudier les alternatives aux néonicotinoïdes et l'agence remet un rapport, volumineux et argumenté, en 2018.

En 2017, l'Anses délivre une AMM aux insecticides « Transform » et « Closer » à base de sulfoxaflor. Cette décision pouvant surprendre tient à ce que, selon l'Agence, cette substance active, bien qu'apparentée aux néonicotinoïdes, est homologuée par la Commission européenne. Ces AMM seront annulées par le tribunal de Nice par une décision de novembre 2019. Le Tribunal considérera que l'évaluation des risques par l'Anses est non conforme au principe de précaution :

« [...] Il découle du principe de précaution consacré par ces dispositions que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées » (...)

« Les conclusions de l'évaluation relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché publiées par l'Anses le 26 juin 2017 font état de la dangerosité des produits « Transform » et « Closer » pour la faune auxiliaire et les insectes pollinisateurs lors d'un usage sous abri. En outre, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a relevé des risques élevés pour les abeilles et les bourdons lors de l'utilisation de sulfoxaflor dans ses rapports publiés le 11 mars 2015 et le 26 février 2019. Si l'Anses et la société Dow Agrosociences font valoir que l'utilisation de l'insecticide est assortie de mesures d'atténuation des risques, telles que l'absence d'application du produit durant la période de floraison, ces mesures ne peuvent être regardées comme suffisantes dès lors qu'elles présentent une portée générale et ne sont assorties d'aucune obligation pour les utilisateurs du produit. Dans ces conditions, l'existence d'un risque pour les pollinisateurs doit être regardée comme une hypothèse suffisamment plausible en l'état des connaissances scientifiques ».

(Décision du Tribunal de Nice du 29/11/2019)

Le gouvernement ayant décidé d'interdire l'utilisation du sulfoxaflor et de la flupyradifurone, deux substances actives phytopharmaceutiques au mode d'action identique aux néonicotinoïdes, en application de la loi EGAlim, l'Anses ne fera pas appel du jugement du tribunal de Nice⁹.

Suite à la demande pressante de la filière betterave sucrière ayant connu des pertes de production en 2020, le gouvernement propose et fait acter un arrêté, début 2021, lequel autorise de nouveau le traitement de semences betteravières avec les néonicotinoïdes imidaclopride ou thiaméthoxame. L'autorisation est renouvelable trois ans, le temps que la recherche propose des alternatives pour cette culture. La controverse médiatique et juridique a été très forte quant à cette dérogation accordée pour la betterave sucrière, sans toutefois donner lieu à une controverse scientifique. L'impact socio-économique aura eu raison d'une expertise scientifique et de procédures réglementaires nationales et européennes stabilisées et concordantes. Néanmoins, de telles dérogations concernent plusieurs pays de l'Union européenne (UE). Le rapport de l'Anses remis en juin 2021 identifie une vingtaine d'alternatives aux néonicotinoïdes pour cette culture particulière, dont quatre ou cinq considérées comme opérationnelles¹⁰. Le gouvernement a donc procédé à cette autorisation

⁹ <https://www.anses.fr/fr/content/jugement-du-tribunal-administratif-de-nice-l%E2%80%99anses-retire-les-autorisations-de-mise-sur-le-0>

¹⁰ <https://www.anses.fr/fr/content/des-solutions-alternatives-aux-n%C3%A9onicotino%C3%AFdes-pour-lutter-contre-la-jaunisse-dans-les>

sans attendre l'évaluation de l'Anses, ce qui suggère que les considérations politiques et économiques prévalent.

3.1.4. Réflexion sur l'intégration de connaissances nouvelles

Le cas des néonicotinoïdes est considéré comme riche d'enseignements concernant l'intégration de connaissances nouvelles dans le cadre réglementaire existant, même si cette intégration est très lente (Maxim, van der Sluijs 2013, Arnold 2018) et demeure fragile. C'est un élément essentiel car le décalage entre connaissances scientifiques et cadre réglementaire est une des principales sources de critique de l'expertise à des fins réglementaires.

Si l'on suit l'analyse de David Demortain, ce cas assez singulier tient plus à des caractéristiques extrinsèques qu'à des éléments directement sous le contrôle de l'Anses :

« La singularité des restrictions appliquées aux produits néonicotinoïdes en France est qu'elles ont été décidées par des acteurs qui n'étaient pas les évaluateurs ou gestionnaires de risques habituels et désignés dans l'espace réglementaire. Les bureaucraties en place, dans ce cas, ont été placées au centre d'un espace qui a été complètement reconfiguré par la montée en puissance d'une coalition de défense des droits exigeant l'interdiction des néonics.

(...) Les connaissances issues de la recherche n'ont pas seulement circulé parmi les acteurs habituels de l'espace réglementaire. Elles ont été produites en relation avec cette mobilisation plus large, qui s'est déployée dans le temps et a pris pour objet les produits chimiques successifs de la classe des néonicotinoïdes. Les restrictions coordonnées de tous les néonicotinoïdes résultent donc d'une inversion du fonctionnement routinier et fermé de l'espace réglementaire et de la production d'une science réglementaire standard qui ignore structurellement les problèmes à faible dose et les problèmes chroniques et sublétaux. Un résultat fragile, et en fait réversible, de la politique de la connaissance qui est au cœur de la politique de l'environnement. »

(Demortain 2021, notre traduction)

3.1.5. Les enseignements du cas concernant la crédibilité de l'expertise scientifique

Les critiques de l'expertise de l'Anses sont restées limitées dans le cas des néonicotinoïdes. Elles se sont focalisées sur l'autorisation du sulfoxaflor. La décision du tribunal de Nice et le non recours de l'Anses ont éteint la polémique.

Nous faisons l'hypothèse que ces critiques limitées s'expliquent par la capacité d'intégration des connaissances scientifiques nouvelles dans le cadre réglementaire (Thèse 1), même si, comme le constatent les différents observateurs (Maxim, van der Sluijs 2013, Arnold 2018), les délais sont incontestablement trop longs et le processus reste inachevé.

Cette intégration tend à réduire la distance entre les réponses apportées par l'agence et les attentes des différentes parties prenantes (Thèse 3). L'investissement fort dans l'étude des effets des co-expositions permet de produire les connaissances systémiques pertinentes pour comprendre et anticiper les problèmes qui affectent les pollinisateurs. Le poids des intérêts économiques (Thèse 4) limite le processus d'intégration, à la fois au niveau européen (non intégration des connaissances dans les lignes directrices) et français (dérogation accordée à la filière betterave). Le contenu de ces décisions comme le manque de transparence entament la crédibilité de l'expertise.

C'est donc la thèse 1 qui joue ici un rôle essentiel. Concernant le rôle des procédures (Thèse 2), la mobilisation de l'expertise est antérieure à la création de l'agence. L'histoire de ce cas montre ainsi les progrès procéduraux liés à la création de l'Anses. Les témoins citent notamment l'indépendance de l'expertise et le référencement scientifique des arguments mis en avant. La possibilité d'autosaisine, essentielle pour approfondir des questions complexes et incertaines, y est aussi relevée. Il est alors essentiel que les principes d'indépendance et de contradictoire soient strictement respectés.

3.2. Glyphosate

Le glyphosate est un herbicide non sélectif (il tue la plupart des plantes sur lesquelles il est appliqué à une dose efficace). Il a été mis sur le marché en 1974 par la firme Monsanto et il est passé dans le domaine public en 2000. Il est actuellement l'un des principaux pesticides vendus dans le monde, avec un marché mondial annuel estimé à plus de 4 milliards d'euros, et une utilisation très large, essentiellement en Amérique du Nord et du Sud, pour éliminer les mauvaises herbes, après récolte des cultures et sur des cultures de plantes génétiquement modifiées tolérantes au glyphosate. En France, l'utilisation d'alternatives au glyphosate peut entraîner dans certaines situations des surcoûts importants. Dans l'Union européenne, une classification du glyphosate comme cancérigène supposé (classe 1B du règlement CLP, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges) aurait d'importantes répercussions économiques, puisqu'elle conduirait selon la réglementation européenne à une interdiction de cette substance active.

L'évaluation des dangers et les conditions de l'autorisation du glyphosate ont cristallisé de fortes tensions. Elles ont été l'objet de mobilisations fortes dans les sphères scientifique, politique, médiatique et de la société civile. Cette toile de fond est tout d'abord rappelée. Elle permet de contextualiser les avis de l'Anses sur cette substance active, présentés ensuite, avant de renseigner les réactions qu'ils ont suscitées.

3.2.1. Le contexte

Les réflexions sur la substance active glyphosate naissent dans un contexte particulier sur les plans politique (fichage des députés, Assemblée nationale vide lors des votes, appels téléphoniques vers ou par les experts sur Monsanto/Bayer en session ECHA (Agence européenne des produits chimiques) ou EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments)), sociétal (noyautage des réseaux sociaux, pratiques agressives de la firme pour placer des contenus favorables dans la presse et sur internet, publicités mensongères, fausses pétitions ...) avec discrimination des auteurs et scientifiques considérés comme opposants - dont ceux du CIRC (Centre international de recherche sur le cancer, agence de l'organisation mondiale de la Santé) comme Christopher Portier ou Christopher Paul Wilde sur les réseaux sociaux.

Les inquiétudes sur le produit sont signalées dès 2000 par des associations qui portent plainte pour publicité mensongère sur l'étiquetage de produits formulés à base de glyphosate. Une note de veille scientifique de l'Anses de 2012 appelle à vérifier dans d'autres études et sur d'autres modèles des connaissances concernant les possibles effets de perturbation endocrinienne du glyphosate (Crettaz 2012).

Alors qu'en 2015, le CIRC déclare le glyphosate génotoxique, cancérigène pour l'animal et cancérigène probable pour l'homme (groupe 2A) (CIRC 2015), l'agence allemande BfR, en charge d'examiner le dossier de renouvellement de l'autorisation du glyphosate pour l'Allemagne, Etat Membre rapporteur, conclut à l'absence de preuves suffisantes de cancérogénicité pour l'homme. Le BfR ne propose pas de classement du glyphosate en termes de cancérogénicité ou mutagenèse. Il identifie cependant une préoccupation sur la toxicité des préparations à base de glyphosate, en particulier en ce qui concerne la génotoxicité. Sur ces bases et sur proposition de l'EFSA, la Commission renouvelle l'autorisation du glyphosate, mais seulement pour une période de cinq ans, jusqu'en 2022.

Dès 2015 une alerte est lancée par Christopher Portier et plusieurs scientifiques (Portier 2015) sur l'évaluation du glyphosate menée par le BfR, et une lettre ouverte est envoyée en 2017 au président de la Commission européenne (Portier 2017). La même année, une expertise commanditée par l'ONG Global 2000 (Weber 2017), largement relayée par la presse, montre que de longs passages du rapport d'évaluation du glyphosate par le BfR sont identiques au dossier de demande de renouvellement de l'homologation du glyphosate transmis aux autorités européennes par Monsanto.

Toujours en 2017, le glyphosate se trouve au centre de l'affaire des « Monsanto Papers », révélée en France par le journal *Le Monde* suite à l'accès à des documents internes de la firme rendus publics par la justice américaine dans le cadre de procès (Foucart, 2017 ; Foucart, 2018 ; Horel et Foucart 2017b et 2017c). Cette affaire montre les stratégies déployées par Monsanto pour dénigrer les travaux du CIRC sur la cancérogénicité du glyphosate. Elle met également en évidence la pratique par la firme du « ghostwriting », consistant à faire signer des articles scientifiques, rédigés par des employés de la firme, à des scientifiques, acceptant d'apposer leurs noms contre rémunération. Certains articles connus plus tard pour être « ghostwrités » avaient été pris en considération dans le rapport du BfR, contrairement au rapport du CIRC. Elle montre également des stratégies plus anciennes au sein de la firme Monsanto pour minimiser les risques liés au glyphosate : un scientifique payé dans les années 1980 pour réexaminer des données considérées problématiques par l'EPA ; un autre scientifique réalisant à la fin des années 1990 un travail de consultance qui conclut en défaveur du glyphosate, et n'est pas pris en compte par la firme qui l'avait commandité. Ces différents éléments sont repris dans le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) de 2019 qui recommande d'améliorer la transparence des travaux d'évaluation par les agences, en mettant à disposition du public l'intégralité des données figurant dans les dossiers soumis aux agences d'évaluation afin de permettre une contre-expertise citoyenne, en faisant la transparence sur les liens d'intérêt et en contrôlant les liens d'intérêt déclarés dans le cadre d'obligations déontologiques fortes pesant sur les personnels et experts des agences (OPECST 2019).

Une autre attaque sur l'évaluation européenne du glyphosate a lieu en 2020. L'ONG PAN Europe révèle qu'un laboratoire allemand mis en cause pour fraude a réalisé de nombreux tests du dossier de renouvellement de l'autorisation du glyphosate de 2017 (PAN Europe 2020).

A la même période, quatre directions de ministères (prévention des risques, santé, travail, recherche et innovation) et le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation) mandatent l'Inserm pour un rapport d'expertise collective sur les pesticides et la santé qui sera publié en juillet 2021 (Inserm 2021). Le Pôle expertise collective de l'Inserm rattaché à l'Institut Thématique

Santé publique en assure la coordination. Ce travail s'appuie sur plus de 5 300 documents, essentiellement issus de la littérature scientifique disponible au premier trimestre 2020. L'expertise conclut à l'existence d'un risque accru de lymphome non hodgkinien avec une présomption moyenne de lien, et évoque des sur-risques de myélome multiple et leucémies avec une présomption faible. Elle considère que les essais de mutagénicité sur le glyphosate sont plutôt négatifs, alors que les essais de génotoxicité sont plutôt positifs, ce qui est cohérent avec l'induction d'un stress oxydant. Les études de cancérogenèse expérimentale chez les rongeurs montrent des excès de cas, mais ne sont pas convergentes. Elle évoque d'autres mécanismes de toxicité (effets intergénérationnels, perturbation du microbiote...) qu'il serait intéressant de considérer dans les procédures d'évaluation. Le rapport souligne en conclusion l'importance de réévaluer périodiquement les connaissances dans le domaine des pesticides et de la santé, et la nécessité de davantage étudier et intégrer les effets indirects de certains pesticides sur la santé humaine par le biais des effets sur les écosystèmes et les aspects sociaux et économiques, afin d'éclairer les prises de décision lors de l'élaboration des politiques publiques.

L'Anses participe au processus de réévaluation du glyphosate¹¹, dont l'autorisation actuelle expire fin 2022, dans un consortium de quatre Etats Membres rapporteurs (France, Hongrie, Pays-Bas, Suède), l'Assessment Group on Glyphosate (AGG). Le projet de rapport d'évaluation du glyphosate rendu par ce consortium en juin 2021 estime que le glyphosate ne remplit aucun des critères d'interdiction (dont la cancérogénicité). Le nombre important de commentaires reçus lors de la consultation publique sur ce projet de rapport a conduit à retarder l'expertise européenne qui devrait se conclure en juin 2023 (EFSA 2022a). Parmi les nombreux commentaires reçus lors de la consultation publique, plusieurs émanent de l'Inserm suite à son expertise de 2021 et prennent le contre-pied de certaines conclusions du rapport d'évaluation du consortium d'Etats Membres rapporteurs (Foucart 2022).

En 2021, deux rapports réalisés par deux chercheurs en toxicologie pour le compte de l'ONG SumOfUs affirment le caractère non fiable de la grande majorité des études de génotoxicité sur lesquelles se sont appuyés les experts du BfR, de l'EFSA et de l'ECHA lors de la dernière évaluation du glyphosate en 2017 et lors du processus en cours de renouvellement de l'autorisation (Knasmueller et Nersesyan 2021 ; Nersesyan et Knasmueller 2021). Ces rapports ont pu être établis à la suite de deux arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne du 7 mars 2019 qui, saisi par des députés européens et un consultant en toxicologie pour des ONG, ont enjoint l'EFSA à donner accès aux dossiers d'origine industrielle sur la génotoxicité du glyphosate, jusqu'alors placés sous le sceau du secret industriel (CJUE 2019a et 2019b). Selon ces rapports, les données d'origine industrielle n'étaient pas conformes aux lignes directrices de l'OCDE censées encadrer les tests réglementaires. Selon la cnDAspe (Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement), « *cette conclusion est de nature à induire dans l'esprit du public un doute sérieux sur l'impartialité des experts des agences s'étant prononcés sur ce dossier. Loin de répondre à ces inquiétudes, l'EFSA avait alors refusé de publier les noms des experts des États membres impliqués dans cette évaluation scientifique ainsi que leurs déclarations de liens d'intérêts* » (cnDAspe 2022a).

La même année, la cnDAspe recommande d'harmoniser les dispositifs de gestion des conflits d'intérêts au sein des agences chargées de l'expertise des risques dans le cadre de l'examen

¹¹ Processus de réévaluation encore en cours alors que ce rapport est adopté (novembre 2022).

des demandes d'homologation des pesticides en préconisant l'élaboration d'un socle de règles minimales communes (cnDAspe 2022b). Un nouveau front s'ouvre sur la controverse concernant la procédure de réautorisation européenne du glyphosate avec la mise en évidence par des scientifiques qu'une étude industrielle de 2001 montrant des effets neurotoxiques d'un sel de glyphosate n'a pas été communiquée aux autorités européennes, contrairement aux exigences réglementaires (Mie, Rudén 2022). Ces scientifiques suggèrent une vérification rétrospective des listes d'études réalisées par les laboratoires d'essais par rapport aux études soumises aux autorités réglementaires pour examiner l'exhaustivité des données soumises aux autorités. Ils suggèrent également que les futures études de toxicité soient commanditées par les autorités plutôt que par les entreprises, pour améliorer la surveillance des autorités sur les données existantes et éviter que des conflits d'intérêts économiques n'affectent la communication des résultats et des conclusions des études.

3.2.2. Avis de l'Anses

3.2.2.1. GECU de 2015 et avis de l'Anses de 2016 sur la comparaison des avis du CIRC et du BfR sur la cancérogénicité du glyphosate

En mars 2015, l'Anses est saisie une première fois pour éclairer la divergence entre les avis du CIRC et de l'EFSA sur la cancérogénicité du glyphosate. Elle crée un GECU de quatre experts, rattaché au CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle »¹², et lui assigne deux missions (Anses 2016a) :

- « Identifier si les éléments présentés par le CIRC et le BfR sont de nature à soutenir une proposition de modification de la classification du glyphosate pour les propriétés cancérogènes, pour éclairer la position de l'Anses lors de la consultation publique à venir dans le cadre de la procédure de classification par l'ECHA » (rapport demandé pour le 16 décembre 2015) ;
- « Identifier si les résultats des études de génotoxicité dans les projets d'évaluation du BfR sont suffisamment robustes, et si ces résultats doivent conduire à des études supplémentaires sur les formulants et/ou sur les préparations à base de glyphosate » (rapport demandé pour le 22 mars 2016).

Pour la première partie de la saisine, le GECU se réunit deux fois. Son rapport mentionne que « *compte tenu du délai imparti pour répondre à la demande, le GECU n'a pas été en mesure de consulter les rapports d'études réglementaires et/ou l'ensemble des articles publiés qui ont été utilisés par le BfR et le CIRC pour étayer leurs conclusions* ». Ce rapport identifie d'importantes différences dans les corpus d'études prises en compte par les deux organismes :

- Le CIRC se fonde sur les articles publiés dans la littérature ouverte (*peer review*) avec une analyse critique de la qualité et de la validité des méthodes et des résultats présentés ;
- La procédure d'évaluation européenne est basée sur les études réglementaires généralement conduites en respectant les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et soumises aux lignes directrices OCDE. Ces travaux sont rarement publiés dans les revues à comité de lecture.

¹² Ici nommé CES Phyto.

Ainsi, il relève :

- L'important corpus de données réglementaires n'est pas pris en compte par le CIRC, sauf celles qui ont fait l'objet de publications ;
- Un nombre élevé d'études publiées ne sont pas considérées par le BfR (manque de précisions sur le matériel utilisé, non-conformité du protocole avec les standards expérimentaux, défaut de données brutes...)
- Compte tenu du format de la base de données disponibles sur le glyphosate, l'évaluation du BfR repose sur un large spectre d'études validées plutôt que sur une étude clé à retenir pour chaque item ;
- L'absence de données qualitatives et quantitatives suffisantes sur les impuretés des lots de glyphosate testés, que ce soit dans une publication ou dans une étude réglementaire, remet généralement en cause l'acceptabilité des résultats et des conclusions proposées.

Le GECU conclura dans le sens de l'expertise européenne (Anses 2016a) : « *En conclusion, compte tenu d'une part, des délais impartis pour l'instruction et d'autre part, du nombre très important d'études et de publications disponibles, l'analyse du groupe de travail s'est appuyée exclusivement sur les rapports des évaluations européennes et du CIRC et non directement sur les rapports d'études conduits selon les lignes directrices qui intègrent les données brutes, ainsi que sur la littérature scientifique publiée. En conséquence, il n'est pas en mesure de se prononcer sur un classement en catégorie 2 ou sur une absence de classement au sens du règlement (CE) n° 1272/2006. En revanche, le groupe de travail estime que l'analyse qui a été conduite montre que le niveau de preuve de cancérogénicité chez l'animal peut être considéré comme relativement limité et ne permet pas, au sens du règlement (CE) n°1272/2008, de classer le glyphosate (substance active) sur le plan des effets cancérogènes en catégorie 1B.* ». Dans son avis du 9 février 2016, l'Anses reprend cette conclusion.

3.2.2.2. Absence d'avis sur la deuxième partie du mandat du GECU de 2015 sur les formulations à base de glyphosate

La deuxième question posée aux experts du GECU, portant sur les formulants et préparations à base de glyphosate, ne donnera lieu ni à un avis, ni à une décision du CES Phyto, justifiant ainsi l'abandon du projet de rapport, ce qui sera dénoncé dans un article du *Monde* (Foucart 2021a). L'avis de l'Anses de 2016 indiquait pourtant que l'agence poursuivait ses travaux par la mise en place d'un groupe de travail sur les risques liés aux co-formulants présents dans l'ensemble des préparations phytopharmaceutiques, avec une priorité donnée aux préparations à base de glyphosate et à la réévaluation des préparations associant glyphosate et tallowamine, préparations pour lesquelles le respect des exigences fixées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 pose fortement question. L'Anses procède en juillet 2016 au retrait de 132 autorisations de mise sur le marché de produits à base de glyphosate suite à l'identification de préoccupations concernant le co-formulant POE-Tallowamine (Anses 2016b). En revanche, le deuxième rapport du GECU, sur les formulations à base de glyphosate, ne sera jamais publié. Ceci conduira *Le Monde* à considérer que l'Anses a enterré un rapport sur le glyphosate (Foucart 2021a). Dans un message adressé aux membres de ses conseils (Conseil d'Administration, Conseil Scientifique, Comité de déontologie), le DG de l'Agence indiquera : « *Cette expertise complémentaire, annoncée dans l'avis de février 2016 et évoquée en CES en septembre 2016, n'a pas été finalisée sous cette forme du fait de la*

prise en compte, dans d'autres cadres scientifiques et réglementaires, de la question posée. S'il n'y a donc pas eu de livrable scientifique dûment finalisé et endossé par un collectif d'experts conformément aux procédures d'expertise de l'Anses – ce qui pourrait expliquer de facto que les experts contactés par le Monde n'aient pas pu répondre à la requête du journaliste – j'insiste sur le fait que ce sujet, sur lequel nous sommes restés très vigilants, a bien été repris et instruit par d'autres canaux. »

3.2.2.3. Autorisation de l'herbicide Roundup Pro 360 en 2017, annulée en justice en 2019

Après son avis de 2016, l'Anses continue à autoriser des herbicides commerciaux à base de glyphosate. Elle autorise le 6 mars 2017 la mise sur le marché du Roundup Pro 360. Cette décision est annulée par le tribunal administratif de Lyon en 2019 « *en application du principe de précaution défini par l'article 5 de la Charte de l'environnement* », au motif de « *potentiel cancérogène supposé* » et l'Anses est mise en cause pour « *erreur d'appréciation au regard du principe de précaution* » (Tribunal Administratif de Lyon 2019). L'avis de l'Anses de 2016 est mentionné dans le jugement. Cette décision sera confirmée par la cour administrative d'appel de Lyon en 2021, selon laquelle « *[u]n produit phytopharmaceutique qui méconnaît les exigences du principe de précaution ne peut bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché* » (Cour administrative d'appel de Lyon 2021).

3.2.2.4. GECU de 2018 et avis de l'Anses de 2019 sur le cahier des charges d'une étude sur la cancérogénicité du glyphosate

Suite aux controverses sur le classement cancérogène du glyphosate, l'Anses reçoit en mars 2018 une saisine des ministres de la Transition Ecologique et Solidaire, des Solidarités et de la Santé, et de l'Agriculture et de l'Alimentation, pour établir le cahier des charges d'une étude sur la cancérogénicité du glyphosate (Anses 2019a). La lettre de saisine mentionne que l'étude de dangerosité du glyphosate suivra un protocole d'étude « *fondé sur les lignes directrices européennes ou internationales* ».

L'Agence monte un GECU constitué de cinq membres, dont deux européens hors France, pour travailler sur ce cahier des charges. Il se réunit trois fois, de septembre à décembre 2018, et présente son rapport en février 2019 au CES Phyto. Une audition de Roger Genet à l'Assemblée nationale rapporte que « *[l]a qualité de certaines études de l'évaluation a été jugée comme améliorable et a été proposée une approche pour distinguer à la fois les effets épigénétiques et génotoxiques* ». Le rapport est finalisé en mars 2019 et l'avis de l'Anses publié en juillet 2019. On peut noter que le rapport cite sans commentaire un article alors connu pour être « *ghostwrité* » par Monsanto, sans interrogation sur le fait que son contenu puisse être favorable aux intérêts de cette firme (Brusick et al. 2016), pour appuyer l'affirmation selon laquelle un test (le test *in vitro* des comètes) est considéré comme ayant un poids faible dans une approche fondée sur le poids de la preuve.

Pour répondre à ce cahier des charges, l'agence lance un appel à candidatures international au cours de l'été 2019, clôturé le 15 octobre 2019. L'agence recevra seulement deux propositions (Anses 2020a) et en sélectionnera une, celle d'un consortium coordonné par l'Institut Pasteur de Lille, tout en proposant de financer une partie du projet proposé par le CIRC avec le consortium non retenu.

La sélection d'un consortium coordonné par le président du GECU et comprenant deux des quatre autres membres du GECU va conduire à une question écrite sur la déontologie et l'indépendance de la procédure de la députée Madame Delphine Batho le 9 Juin 2020 (Assemblée Nationale 2020). Les reproches formulés sont nourris :

- Le cahier des charges a été écrit par un expert du GECU, qui postule et remporte l'appel d'offre, ce qui est contraire aux principes déontologiques et aux règles de commande publique ;
- Ce même expert a participé au CES Phyto qui a délibéré sur le rapport du GECU
- Il était également un des experts du GECU de 2015 sur la comparaison des avis CIRC et BfR sur la cancérogénicité du glyphosate, ce qui présentait le risque d'un manquement à l'impartialité.

Cette initiative est relayée par un article du *Monde* (Horel, Foucart 2020) qui argumente également que le cahier des charges de l'Anses sur la cancérogénicité du glyphosate favoriserait la candidature des membres du GECU, et comporterait des exigences scientifiquement non justifiées et contestables :

- L'exigence de conditions BPL pour le test de génotoxicité *in vivo* favoriserait le laboratoire du président du GECU. Il est présenté dans l'article du *Monde* comme le seul laboratoire public homologué en France à cet effet ; il s'agit en réalité d'une fondation privée. La liste des installations d'essais contrôlées par le Cofrac conformément aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)¹³ confirme que seuls des laboratoires privés sont certifiés BPL pour des études de toxicité et de mutagénicité et que parmi eux seul celui de l'Institut Pasteur Lille travaille dans le cadre d'expertises publiques.
- Les méthodes de cassure de l'ADN exigées dans le cahier des charges favoriseraient la candidature de certains membres du GECU. On peut noter que dans le cahier des charges, leur description est appuyée par la citation de deux publications dont deux membres du GECU sont co-auteurs.
- Le Cell Transformation Assay exigé dans le cahier des charges favoriserait la candidature d'un membre du GECU et serait scientifiquement contestable car probablement pas sensible pour un pesticide à faible dose. On peut noter qu'onze publications citées dans la partie décrivant les exigences concernant le Cell Transformation Assay ont un membre du GECU comme co-auteur.
- Deux lignées cellulaires exigées dans le cahier des charges sont liées à des laboratoires de membres du GECU et ne permettraient pas d'étudier les lymphomes et cancers du sang mis en évidence dans les études épidémiologiques sur les agriculteurs en lien avec le glyphosate.

Un article publié par *Libération* en juillet 2020 met en cause différents liens d'intérêt du président du GECU au cours de sa carrière avec des industriels des pesticides (Massiot 2020). L'Anses, citée dans l'article, indique dans l'article avoir pris en compte et analysé les liens d'intérêt figurant dans la déclaration d'intérêt de cet expert selon la grille d'analyse des liens d'intérêt de l'Agence, publique et validée par son comité de déontologie, et avoir qualifié ces liens de mineurs.

¹³https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Liste_des_installations_d_essais_controlées_par_le_Cofrac_2022-05-31.pdf

Cette mise en cause conduit au retrait du consortium en juillet 2020 (Anses 2020b). Le CIRC se retire à son tour en octobre 2020, ce qui sera couvert dans un article du *Monde* mettant en cause des requêtes de l'Anses jugées inacceptables pour le CIRC (« *le glyphosate devra être fourni par le Glyphosate Renewal Group et le protocole transmis à ce dernier* ») (Foucart 2021b). Au final, aucune étude ne sera donc lancée.

3.2.2.5. Participation de l'Anses à la réévaluation européenne du glyphosate

En juin 2021 les quatre États membres du groupe d'évaluation du glyphosate (AGG) de l'UE (la France, la Hongrie, les Pays-Bas et la Suède) rendent leur rapport d'évaluation, qui ne propose aucune nouvelle classification pour le glyphosate, dont l'autorisation de mise sur le marché expire le 15 décembre 2022. Les quatre États Membres présentent un rapport d'évaluation de 11 000 pages et concluent qu'aucune classification supplémentaire en tant que cancérogène n'est justifiée. Leur travail est désormais entre les mains de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui devront finaliser l'évaluation des risques. Leurs conclusions attendues fin 2022 ont été reportées à mi 2023 et serviront de base à la Commission européenne pour proposer, ou non, le renouvellement de l'herbicide aux États membres de l'UE (EFSA 2022a ; EFSA 2022b). Le groupe d'évaluation propose que la substance active soit classifiée H318 (« Provoque des lésions oculaires graves »), et H411 (« Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme »).

3.2.3. Les enseignements du cas glyphosate concernant la crédibilité de l'expertise scientifique

L'Anses a fait face à des critiques importantes concernant les expertises qu'elle a menées sur le glyphosate. Elles s'inscrivent dans un contexte où l'évaluation réglementaire du glyphosate cristallise des critiques et des attentes fortes de la société civile, mais également d'acteurs des mondes scientifique et politique, et devient un emblème d'évolutions attendues plus largement sur une meilleure prise en compte des dangers et risques des pesticides (Thèse 3).

La thèse 2 joue ici un rôle essentiel avec la restriction des questions posées aux experts dans la saisine, les modalités de fonctionnement d'une expertise sous forme de GECU, les questions concernant la littérature prise en compte, le positionnement par rapport au principe de précaution et la non finalisation d'un mandat confié à un groupe d'experts. La thèse 1 sur le rôle des procédures joue également un rôle important ; nourries par le décalage entre les évaluations du CIRC et de l'EFSA, l'expertise réglementaire européenne du glyphosate est vivement critiquée. Les critiques affectent l'Anses via les collectifs d'experts mobilisés mais aussi via l'activité de l'agence, qu'il s'agisse de l'interdiction en justice du Roundup Pro 360 ou des critiques adressées au consortium AGG chargé de la réévaluation de l'autorisation du glyphosate.

Enfin, en raison de l'importance des utilisations du glyphosate et des coûts économiques des alternatives à l'utilisation de cet herbicide, la thèse 4 sur l'influence des enjeux économiques est également tout à fait pertinente.

3.3. SDHI

3.3.1. Résumé du cas

En octobre 2017, Pierre Rustin, directeur de recherche au CNRS et spécialiste des maladies mitochondriales liées au dysfonctionnement de la SDH (succinate déshydrogénase, complexe II de la chaîne respiratoire mitochondriale), contacte l'Anses par courriel après avoir découvert fortuitement avec différents collègues l'existence d'une famille de fongicides, les SDHI (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase), qui agissent sur les champignons cibles en bloquant leur SDH. Or, des mutations génétiques causant un blocage partiel de la SDH sont la cause de maladies humaines telles que des encéphalopathies et des cancers. Le groupe de scientifiques se demande comment les connaissances scientifiques sur la SDH ont été prises en compte lors de l'autorisation de ces pesticides.

Si les scientifiques n'avaient pas cette information au moment où ils ont contacté l'Anses, il s'avère que les SDHI représentent un enjeu commercial et agronomique important, dans un contexte où certaines substances actives fongicides perdent de leur efficacité en raison du développement de résistances dans les populations de pathogènes, et où d'autres substances actives sont interdites.

Des échanges ont lieu avec l'Anses, qui transmet notamment certains dossiers des substances actives SDHI autorisées au groupe de scientifiques et l'encourage à postuler à l'Appel à projets Environnement Santé Travail (APR-EST) de l'Anses. Cependant un véritable dialogue ne s'instaure pas au cours de ces premiers échanges. Les représentants de l'Anses considèrent que les éléments sur les maladies génétiques liées à un déficit d'activité de la SDH n'apportent pas la preuve d'une toxicité dans les conditions d'exposition aux SDHI ponctuelles, partielles et fluctuantes dans le temps. Les scientifiques ne connaissent pas le cadre de l'évaluation réglementaire des pesticides et constatent dans les dossiers réglementaires que la toxicité des SDHI pour les mitochondries n'est pas testée au cours des procédures d'autorisation. De plus, leur lettre d'intention à l'APR EST Anses est rejetée. Ils contactent leurs organismes de recherche (CNRS, INSERM, INRAE) pour leur faire part de leur alerte, mais ces institutions ne manifestent pas de soutien à leur démarche. Ils publient un *preprint* en mars 2018 (Bénil et al. 2018). Ils décident alors de faire une alerte publique par la voie d'une tribune publiée dans *Libération* le 15 avril 2018. Outre les effets connus du blocage de la SDH en raison de mutations génétiques, la tribune expose également que la respiration cellulaire et l'enzyme SDH fonctionnent de la même façon dans toutes les espèces vivantes, et s'interroge sur la manière dont les pesticides SDHI ont pu être mis sur le marché avec l'assurance de n'avoir aucun impact sur la santé humaine et sur les écosystèmes.

Trois jours plus tard, l'Anses annonce la constitution d'un GECU. Dans les semaines et les mois qui suivent, des ONG environnementales s'emparent de l'affaire, avec un dossier de Générations Futures¹⁴ et une pétition de Pollinis¹⁵. Les scientifiques sont auditionnés à l'Assemblée nationale par la commission d'enquête parlementaire de l'alimentation industrielle¹⁶. L'avis de l'Anses, suite au travail du GECU, publié le 15 janvier 2019, conclut que les informations et hypothèses scientifiques données par les lanceurs d'alerte n'apportent pas d'éléments en faveur d'une alerte sanitaire qui conduirait au retrait des autorisations de

¹⁴ <https://www.generations-futures.fr/actualites/boscalid-sdhi/>

¹⁵ <https://www.pollinis.org/publications/pollinis-demande-le-retrait-immediat-des-fongicides-sdhi-en-attendant-leur-reevaluation/>

¹⁶ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/cealimindu/15cealimindu1718005_compte-rendu#

mise sur le marché des produits phytosanitaires contenant des SDHI (Anses 2019b). Il recommande d'approfondir les connaissances relatives aux dangers des SDHI, aux expositions à ces produits et aux risques qui découleraient de ces expositions, et au renforcement des dispositifs réglementaires d'évaluation des risques. Il fait part du fait que ces questionnements seront partagés au niveau européen.

Le groupe de scientifiques regrette différentes limites du rapport du GECU dans un courrier adressé à l'Anses et rendu public plus tard sur un site créé à l'initiative de deux scientifiques de ce groupe, Pierre Rustin et Paule Bénit¹⁷. Il argumente que les données d'utilisation et de présence de résidus SDHI sont lacunaires et insuffisamment questionnées, que l'importance des maladies mitochondriales en santé publique n'est pas prise en compte, et que les données épidémiologiques et de biosurveillance manquent malgré des signaux préoccupants. Il s'interroge sur la composition du groupe d'experts, qui ne comporte aucun spécialiste de la physiologie des mitochondries, des maladies associées aux atteintes des fonctions mitochondriales ou de la pathologie cancéreuse. Il regrette enfin que la connaissance du mode d'action des SDHI, de leur capacité à inhiber l'enzyme humaine ainsi que celle d'autres organismes vivants, et des pathologies liées au blocage de la SDH chez l'être humain, ne conduisent pas à appliquer le principe de précaution.

En juin et juillet 2019, tandis que l'ONG Pollinis prépare une pétition pour la Commission européenne, les députés européens et les Etats membres de l'Union européenne, des financements de recherche sont accordés pour des travaux sur les SDHI. Deux sont accordés par l'Anses sur un projet de caractérisation des mécanismes de toxicité des fongicides SDHI et sur un projet d'exploration des données du registre national du paragangliome héréditaire lié à une mutation de la SDH, pour préciser l'évolution de l'incidence de cette pathologie et réaliser une étude cas témoin. L'autre est accordé par l'Office Français de la Biodiversité (OFB) dans le cadre du plan Ecophyto 2.

L'automne 2019 est marqué par la sortie d'un livre du journaliste Fabrice Nicolino, ouvrant une campagne sur les SDHI du mouvement « Nous voulons des coquelicots », mouvement dont il est le président et qui demande l'interdiction de tous les pesticides de synthèse en France (Nicolino 2019). Dans son livre, le journaliste décrit notamment la réunion tendue du groupe de scientifiques avec le GECU et d'autres membres de l'Anses en juin 2018, et met également en cause les liens d'intérêt d'une personne membre du GECU avec des acteurs du monde agricole et de l'agrochimie.

Toujours à l'automne 2019, l'alerte SDHI apparaît pour la première fois dans la procédure européenne d'examen d'une demande d'autorisation d'un fongicide de cette famille, le pydiflumetofen. Le document de peer-review de l'EFSA sur cette substance active cite le preprint des lanceurs d'alerte (EFSA 2019). La question des maladies pouvant être liées à une inhibition de la SDH est présentée en des termes généraux par la France, Etat Membre rapporteur sur ce dossier. Les experts notent qu'une préoccupation et une pertinence pour les humains ne peuvent pas être exclues. Mais l'évaluation de ces questions est considérée comme non concluante, par manque de données et de méthodologie validée pour aborder la question.

¹⁷ <http://endsdhi.com>

Le préprint du collectif de scientifiques aboutit peu après à une publication dans la revue PLOS One (Bénet et al. 2019). Celle-ci fera l'objet d'une communication par le CNRS¹⁸ mais également d'une vidéo de contre-analyse par l'Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP) en janvier 2021¹⁹ et d'une contre-publication par des auteurs de BASF en février 2021 (Kamp et al. 2021).

La cnDAspe rend un avis en novembre 2019 suite à un signalement sur de possibles risques liés aux fongicides SDHI (cnDAspe 2019). Elle considère que la situation est constitutive d'une alerte en raison des dangers non pris en compte dans la réglementation européenne sur les pesticides et appelle à des financements dédiés en raison des incertitudes substantielles demeurant sur les risques qui seraient induits chez l'homme. Elle considère également que l'Anses a traité le signalement qui lui a été communiqué par l'équipe de chercheurs de manière réactive et approfondie. Des responsables de l'Anses font l'objet d'une audition (non publique) par le groupe d'études santé environnementale de l'Assemblée nationale en novembre 2019.

En janvier 2020, le quotidien *Le Monde* publie une tribune de 450 scientifiques, soutenue par dix scientifiques spécialistes des maladies mitochondriales, déplorant un déni des données scientifiques et appelant à l'arrêt de l'utilisation des SDHI en milieu ouvert. Une audition sur les SDHI a lieu quelques jours plus tard à l'OPECST. Dans ses conclusions, l'OPECST considère que les travaux du groupe de chercheurs soulèvent des points intéressants, dont certains nécessitent d'être validés et approfondis ; mais ne semblent toutefois pas suffisants pour légitimer une alerte sanitaire à la hauteur des craintes exprimées par voie de presse. Il recommande que les toxicologues responsables de l'établissement des lignes directrices à l'échelle internationale se saisissent des potentiels effets mitotoxiques des substances phytopharmaceutiques (OPECST 2020).

En janvier 2020, trois associations, le mouvement « nous voulons des coquelicots », Générations Futures et France Nature Environnement, demandent à l'Anses d'annuler les autorisations de mise sur le marché de trois fongicides à base de SDHI. Elles annoncent un recours en justice si l'agence ne leur apporte pas de réponse dans un délai de deux mois. Toujours sur le plan judiciaire, un jugement est prononcé sur le Voxan, un fongicide contenant trois substances actives dont un SDHI (le fluxapyroxad). Il fait suite au procès intenté par un apiculteur qui avait loué ses ruches pour polliniser un champ de colza d'un agriculteur et dont les abeilles avaient subi une forte mortalité imputée au traitement d'un champ voisin avec ce fongicide. Le jugement rendu en juin 2020 est en faveur de l'apiculteur. En février 2021, la firme BASF est déboutée d'une action en justice visant à faire annuler ce précédent jugement. Entre-temps, le Voxan a perdu son homologation, à la suite du retrait des autorisations de mise sur le marché en France d'une autre substance active contenue dans le produit, l'époxiconazole. Une partie de la médiatisation de cette perte d'abeilles et du jugement qui a suivi a fait référence à l'alerte sur les SDHI²⁰.

En février 2020, l'Anses lance un appel à candidatures pour un GT sur les SDHI, qui commence ses travaux en octobre 2020 et dont la publication des travaux est attendue pour fin 2022. En octobre 2020, deux nouveaux projets sont financés par l'ANR et la Fondation pour

¹⁸ <https://www.cnrs.fr/fr/les-fongicides-sdhi-sont-toxiques-pour-les-cellules-humaines>

¹⁹ <https://www.youtube.com/watch?v=BQL9da6qENw>

²⁰ Par exemple : <https://france3-regions.francetvinfo.fr/occitanie/ariege/foix/ariege-victoire-apiculteur-justice-reconnait-empoisonnement-ses-millions-abeilles-1842402.html>
<https://www.leparisien.fr/environnement/pesticides-un-apiculteur-obtient-la-reconnaissance-de-l-intoxication-de-ses-abeilles-18-06-2020-8337723.php>

la Recherche Médicale et s'ajoutent aux projets précédemment financés par l'OFB et l'Anses. Ils financent un consortium de chercheurs français en chimie, toxicologie, écotoxicologie, épidémiologie, médecine, agronomie, économie, sociologie et histoire, qui vise une évaluation intégrée de la toxicité et de l'écotoxicité des pesticides à toxicité mitochondriale et de leur réglementation²¹.

En décembre 2020, le rapport de la commission d'enquête parlementaire sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale recommande, au sujet de l'Anses et en s'appuyant entre autres sur l'exemple des SDHI, que l'évaluation des dangers et des risques soit confiée à des scientifiques répondant aux standards de la méthode scientifique, de façon à imposer des cadres réglementaires réellement protecteurs de la santé des êtres vivants et de l'environnement (Toutut-Picard, Josso 2020).

Le 30 juin 2021, l'expertise Inserm sur pesticides et santé aborde le cas des SDHI et y consacre un chapitre (Inserm 2021). Elle décrit l'absence de données épidémiologiques et le potentiel effet de perturbation endocrinienne montré dans certains modèles animaux. Elle discute les bases réglementaires selon lesquelles des tumeurs observées lors des tests sur rongeurs sont considérées non pertinentes pour les humains et conclut que des recherches sont nécessaires pour améliorer l'évaluation du potentiel cancérigène des SDHI, et plus généralement des substances actives non génotoxiques.

En novembre 2021, dans la suite de son avis de 2019 sur le signalement SDHI, la cnDAspe rend un avis sur la « gestion alerte du risque chimique » (cnDAspe 2021) sur la base d'un rapport qu'elle avait commandité à un groupe d'experts. L'avis intègre différentes préconisations sur les modalités d'interpellation ou de veille scientifique de l'agence d'expertise compétente, une explicitation des critères conduisant l'agence à actualiser ou non l'évaluation des risques, une transparence sur les données prises en compte dans l'actualisation de l'évaluation des risques, une publication des recommandations adressées au gouvernement, et une nouvelle procédure pour l'examen par l'autorité compétente européenne d'un recours aux clauses de sauvegarde par un Etat Membre, ainsi qu'une amélioration de la qualité du débat public sur le risque chimique par la formation des acteurs professionnels.

En juin 2022, la pétition de Pollinis est remise à la Commission européenne. En juin 2022 également, l'EFSA publie une peer review de l'isoflucypram, substance active SDHI (EFSA et al. 2022). Elle note que la substance active pourrait être testée in vitro pour son potentiel d'inhibition de la SDH mais sans l'exiger et considère que l'évaluation toxicologique conduite par la firme pétitionnaire correspond aux exigences réglementaires actuelles.

Certains fongicides SDHI ont été commercialisés dès les années 1960 (Pesticide Property Database, Lewis 2016), mais les SDHI ont surtout pénétré le marché de la protection des cultures depuis le début des années 2000, avec une « vague SDHI » de nouvelles substances actives (Leadbeater 2015 ; Phillips 2020) développées intentionnellement pour atteindre une plus grande efficacité biologique (Rheinheimer 2019 ; Coqueron et al. 2019). Actuellement 27 substances actives SDHI (23 fongicides, un fongicide et nématicide, et trois acaricides) sont recensées par les comités d'action sur la résistance des fongicides et insecticides (FRAC 2022 ; IRAC 2022). Dans l'Union européenne, quatre d'entre elles sont interdites depuis 2002, deux ont été interdites respectivement en 2021 et 2022, onze sont autorisées et quatre sont en

²¹ Réseau scientifique Holimitox, <https://holimitox.fr/>

cours d'examen dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'UE, tandis que les six dernières ne sont encore jamais entrées dans la procédure d'autorisation (EU Pesticides Database 2022). Les SDHI représentent une part non négligeable des substances actives pesticides en cours d'examen pour l'autorisation européenne (en tout 64 substances actives dont beaucoup de produits de biocontrôle). La part en valeur des SDHI dans le marché mondial des fongicides est passée de 2 % en 2004 (Krämer et al. 2007) à 8% en 2015 (Jeschke et al. 2019).

Les SDHI représentent donc un fort intérêt pour le monde agricole, où ils sont souvent utilisés dans des produits ou des programmes de conduite des cultures combinant des substances actives de plusieurs familles, notamment pour limiter l'apparition de résistances. De plus, des modes de production reposant plus sur des régulations naturelles et moins sur des intrants de synthèse permettent une réduction de l'utilisation de fongicides, mais ne les excluent pas nécessairement.

On peut aussi noter que les strobilurines, famille encore plus importante de fongicides (20% du marché en 2015, Jeschke et al. 2019) sont également des substances à toxicité mitochondriale, qui visent quant à elles le complexe I de la chaîne respiratoire. La question de la toxicité mitochondriale posée par le groupe de scientifiques concerne ainsi un champ plus large que les seuls SDHI.

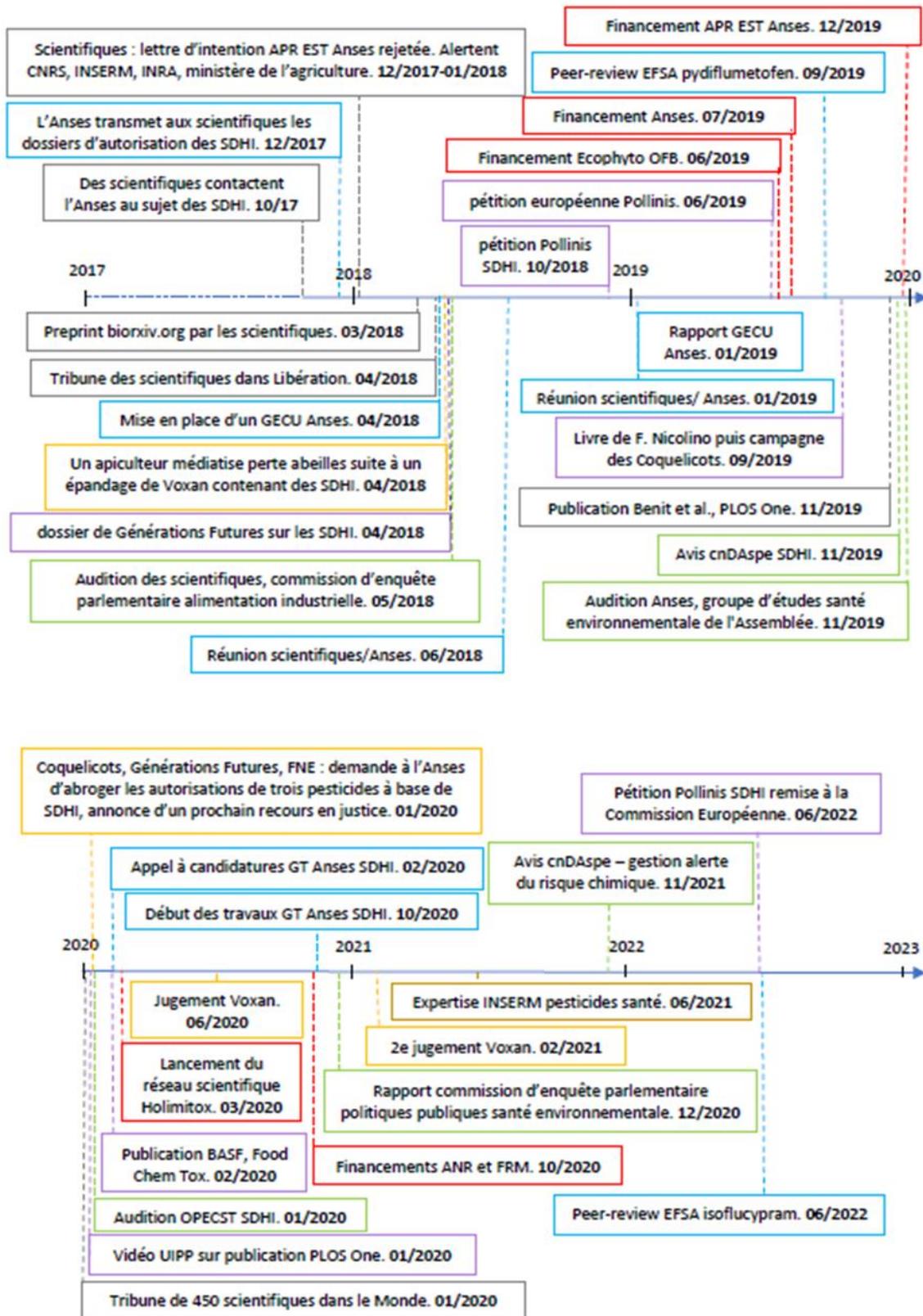


Figure 2. Chronologie du cas SDHI

3.3.2. Les enseignements du cas concernant la crédibilité de l'expertise scientifique

La gestion de l'alerte des scientifiques sur les SDHI a fait l'objet de fortes critiques qui relèvent de la thèse 2 (procédures), tant pour les échanges initiaux avec le groupe de scientifiques que pour différentes limites liées au choix d'un format de GECU pour l'instruction initiale de l'alerte (limites dans la durée, le nombre d'experts impliqués et leur champ de compétences, la prise en compte de la littérature scientifique).

La thèse 1 (décalage entre connaissances académiques et expertise réglementaire) joue également un rôle essentiel, puisque l'alerte concerne un décalage entre les connaissances scientifiques sur des mécanismes de toxicité connus (mitotoxicité) et le cadre réglementaire d'évaluation des pesticides qui ne tient pas compte de ces mécanismes.

La forte implication de différentes parties prenantes de la société civile, du monde politique et du milieu scientifique témoigne de la pertinence de la thèse 3 avec de fortes attentes concernant une meilleure évaluation des dangers et risques des pesticides.

Enfin, la thèse 4 (sur l'incidence des enjeux économiques) est également illustrée par ce cas, compte tenu d'une utilisation croissante des SDHI comme fongicides, qui s'oppose à des demandes sociales et politiques de réduction de l'usage des pesticides.

4. Thèse 1. Intégration de l'évolution des connaissances scientifiques dans une science encadrée par des règlements

Il ressort de manière assez régulière des auditions que par rapport à d'autres agences européennes, l'Anses a une certaine avance sur le lien avec le monde académique et sur la mobilisation de données scientifiques. Elle bénéficie également du cadre de la charte de l'expertise sanitaire sur la gestion des liens d'intérêt des experts et de règles déontologiques qui permettent une meilleure distance avec les porteurs d'intérêt que dans d'autres agences européennes. Pour autant, comme c'est également le cas dans d'autres agences européennes, certains travaux de l'agence peuvent faire l'objet de critiques : ils sont perçus comme intégrant insuffisamment l'état des connaissances scientifiques ou étant trop favorables à des intérêts d'entreprises privées, ou encore trop soumis à la pression politique.

L'agence a l'obligation de se conformer aux cadres réglementaires national, européen et international lorsqu'elle examine des demandes d'AMM des produits réglementés pour lesquels la gestion du risque au niveau français lui est confiée, ou lorsqu'elle participe à des évaluations européennes sur des demandes d'AMM gérées à cette échelle. Or, sur un certain nombre de sujets entrant dans les missions de l'Anses, le cadre réglementaire est de plus en plus questionné comme étant en décalage avec l'état de l'art des connaissances scientifiques. Aussi, l'Anses n'échappe pas à des critiques lorsque certaines parties prenantes estiment que les évaluations se conforment à des cadres réglementaires trop étroits. Cette situation se rencontre dans nos études de cas par exemple avec les annulations en justice des AMM que l'agence avait accordées au Roundup Pro ou au sulfoxaflor. On la retrouve également concernant l'évaluation en cours du renouvellement de l'autorisation européenne du glyphosate, pour laquelle l'Anses participe au consortium d'Etats Membres rapporteurs, et qui a fait l'objet de nombreux commentaires lors de la phase de consultation publique.

Pour ce qui est de sa mission d'évaluation des risques hors de ces procédures nationale ou européenne d'autorisation, l'Anses n'a pas d'obligation de se conformer à des cadres réglementaires ; elle peut avoir une latitude – parfois limitée par les champs et délais des saisines – pour élargir le spectre des avis scientifiques rendus, y compris en y intégrant des éléments qui peuvent aller à l'encontre des réglementations et/ou suggérer des évolutions réglementaires. L'Anses a également fait l'objet de critiques sur cette mission d'évaluation des risques, par exemple lors de son traitement de l'alerte sur les SDHI, ou encore suite à la non finalisation de la deuxième partie du mandat confié en 2015 à un GECU sur le glyphosate, concernant les formulations à base de glyphosate. Dans ce cas, c'est la capacité de l'agence à utiliser des référentiels méthodologiques s'écartant des cadres réglementaires qui est mise en cause, et son indépendance par rapport à une commande politique.

Enfin, l'Anses a un rôle à jouer dans les réflexions et groupes de travail portant sur l'évolution des cadres réglementaires et des lignes directrices à des échelles européenne ou internationale. La réglementation évolue en fonction des connaissances scientifiques mais avec un décalage temporel parfois très significatif (plusieurs dizaines d'années) qui est de nature à causer des dommages parfois irréversibles sur la santé des individus et sur l'environnement. Or ce décalage est difficile à réduire car les méthodes d'évaluation

réglementaire et les valeurs normatives qui y sont associées sont européennes et dépendent de lignes directrices internationales, notamment mises en place à l'OCDE. Ce décalage n'est pas uniquement temporel, il est aussi conceptuel et interroge sur le niveau de certitude que les données scientifiques doivent apporter pour faire évoluer les lignes directrices. Rapprocher la réglementation de l'état des connaissances requiert donc une évolution continue des méthodes d'évaluation standardisées et des normes à des niveaux européen ou international, ce qui demande un investissement important et long dans les instances concernées, sans garantie de succès. Même si d'importants efforts sont consentis (*cf.* notamment le rôle de l'Anses dans le programme européen PARC), l'investissement de l'Agence pour faire évoluer les cadres réglementaires internationaux et européens peut parfois être jugé insuffisant, comme l'illustre le cas d'étude des SDHI.

4.1. Science réglementaire et structuration des savoirs mobilisés dans les expertises scientifiques

Cette section montre à la fois l'importance, et la difficulté, d'un juste équilibre entre la science académique et la science réglementaire à tous les niveaux des expertises, et d'une attention aux implications des biais possibles des savoirs scientifiques mobilisés dans l'expertise.

4.1.1. La base documentaire mobilisée dans les expertises

La base documentaire utilisée dans les expertises scientifiques est un point central qui ressort des études de cas.

Le cadrage méthodologique sur la mobilisation des sources bibliographiques dans les expertises s'est beaucoup développé ces dernières années à l'Anses. Le GT « Méthodologie de l'Évaluation des Risques » (GT MER) rattaché au Conseil Scientifique de l'Agence a fait différentes propositions pour structurer l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude dans les travaux d'expertise de l'agence (Anses 2016c, 2017a et 2017b). Le GT « Accompagnement de la mise en œuvre des recommandations du GT MER » (GT ACCMER) qui lui a succédé, lui aussi rattaché au CS de l'Anses, a élaboré à partir de ces travaux un guide méthodologique interne pour la planification des expertises, l'analyse d'incertitude, la revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves (Anses 2022, à paraître). En particulier, ces travaux établissent une méthode de référence pour la revue de la littérature dans les expertises. Elle correspond à une revue systématique de la littérature sur les données les plus importantes dans la réalisation de l'expertise, à savoir celles dont l'impact sur le résultat de l'expertise est significatif. L'appréciation du caractère important ou non des données est laissée à la charge de l'unité et du collectif en charge de l'expertise. Le diagramme de flux de la méthode et ses différentes étapes sont détaillés dans le rapport du GT ACCMER (Anses 2022, à paraître) et dans différents documents internes de l'Anses.

Les expertises à l'Anses sont réalisées à l'aide des données disponibles à une date donnée (littérature scientifique, données issues d'enquêtes, rapports d'autres agences, résultats issus d'expériences réalisées dans le cadre de dossiers d'homologation...), recensées, sélectionnées, évaluées et synthétisées par les experts et les agents de l'Anses dans le cadre et comme première étape de l'expertise.

Cette méthodologie, bien détaillée dans les rapports de ces GT, n'est pas reprise ici, l'objectif étant plutôt de présenter les problèmes identifiés lors de l'analyse des cas qu'elle ne permet pas de couvrir. En effet, les études de cas font ressortir plusieurs points aveugles dans cette démarche, qui peuvent impacter la qualité de l'expertise.

4.1.2. Liens d'intérêt dans les affiliations des auteurs des articles ou leur financement

Comme mentionné plus haut dans la présentation de l'étude de cas du glyphosate, un article alors connu pour être « ghostwrité » par des employés de Monsanto (Brusick et al. 2016) était cité dans le rapport du GECU de 2019, sans commentaire particulier. Au-delà de ce cas particulièrement emblématique, le même rapport citait plusieurs publications dont des auteurs sont affiliés à des entreprises privées (industrie ou firmes privées de tests et recherche contractuelle, dont dans plusieurs cas un signataire de la précédente publication « ghostwritée »), ainsi qu'une publication financée par la Glyphosate Task Force (plateforme industrielle regroupant les producteurs d'herbicides à base de glyphosate).

Ces remarques sur ce rapport illustrent une problématique plus générale : l'Anses n'a pour l'instant pas de méthodologie ou de préconisations pour analyser les liens d'intérêt dans la littérature et contextualiser une publication financée par une firme ayant un intérêt à une réglementation qui lui soit favorable, ou encore cosignée par des employés de cette firme. Or, les industriels peuvent influencer la littérature scientifique mobilisée pour la constitution de lignes directrices ou, plus en aval, pour les travaux des experts internes ou des collectifs d'experts des agences, comme analysé dans les travaux scientifiques et journalistiques sur les marchands de doute. L'ampleur de ce phénomène est difficile à documenter précisément en dehors des cas où des archives d'entreprises sont rendues publiques à l'occasion de procès.

Cette influence peut passer par le financement privé de recherches dont les méthodologies visent à sous-estimer les risques des produits des entreprises concernées, ou encore à mettre en avant des causalités alternatives aux risques de ces produits, afin de maintenir artificiellement des controverses ouvertes (Oreskes et Conway, 2010 ; Proctor, 2012). Elle passe également par la création de revues scientifiques, dont un exemple est la revue *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, publication officielle d'une association dominée par des scientifiques qui travaillent pour des groupes commerciaux industriels et des sociétés de conseil (Michaels, 2008). Ainsi, Velicer et al. (2017) documentent les liens de cette revue avec l'industrie du tabac et leurs conséquences, et avancent que « *[I]a représentation importante d'autres industries ayant un intérêt dans la science réglementaire (chimique, pharmaceutique, alimentaire, ainsi que des avocats qui représentent l'industrie) au sein du comité éditorial soulève des préoccupations similaires pour la recherche présentant un intérêt pour un large éventail d'autres industries* ». Cette influence peut également passer par l'écriture en sous-main d'articles scientifiques par des employés d'entreprises privées qui sont signés par d'autres scientifiques, ou ghostwriting, comme documenté dans les Monsanto Papers (Horel et Foucart, 2017c).

La transparence sur les conflits d'intérêt dans la littérature scientifique s'est améliorée, de plus en plus de revues scientifiques exigeant la déclaration des conflits d'intérêt dans les affiliations des auteurs ou les financements des études. Ceci donne la possibilité d'exercer plus de vigilance sur ce type d'influence dans les expertises. Mais ce n'est pas le cas pour toutes les

revues, ni pour les articles scientifiques plus anciens, et cela ne permet évidemment pas de détecter du *ghostwriting*.

Par ailleurs, dans différents domaines, la situation des industriels est suffisamment favorable pour que la production et l'interprétation des savoirs convergent avec leurs intérêts sans qu'ils n'aient à déployer d'intervention stratégique. C'est ce qui est analysé dans les travaux sur l'« *undone science* », ou science non faite, qui s'intéresse à l'inexistence de certains savoirs résultant d'une distribution inégale du pouvoir dans la société (Hess, 2016). Dans une autre perspective, les travaux sur la production institutionnalisée de l'ignorance soulignent que les institutions en charge de l'évaluation des risques sont dépendantes des formes de connaissances les plus compatibles avec leurs modalités d'action, ce qui induit des effets de sélection des savoirs disponibles, et conduit à en ignorer certains (Jouzel, 2019). Enfin, Boullier et Henry (2021) montrent des situations où les expertises dépendent de données industrielles non publiées. Ils analysent plus généralement les formes structurelles d'influence des acteurs privés sur les savoirs mobilisés dans les expertises publiques, que la problématisation actuelle en termes de dispositif de gestion des conflits d'intérêt des experts tend à invisibiliser.

Une vigilance sur les financements ou auteurs des études était recommandée dans un avis de 2016 du comité de déontologie de l'Anses relatif à l'exploitation de la littérature scientifique (CDPCI Anses 2016). Les extraits suivants peuvent en particulier être cités :

« Plusieurs recherches, dans des domaines divers, ont montré que le financement intégral ou partiel de l'étude par des acteurs de l'industrie ou du secteur des services influence les résultats publiés. Une analyse statistique des études montre une surreprésentation sensible de résultats favorables aux industriels lorsque les recherches ont reçu des financements de leur part. »²²

(CDPCI Anses 2016, p.4)

« Les efforts effectués par l'Anses pour la prévention des risques de conflits d'intérêts se sont principalement focalisés sur la désignation des experts et sur les conditions de leur participation aux expertises. Or l'utilisation des instruments bibliographiques aux fins d'expertise (fichiers et bases de données bibliographiques, critères de sélection thématique des publications, choix des revues...) constitue également un risque majeur d'exposition aux conflits d'intérêts, passé sous silence dans les documents normatifs de l'agence, relatifs à la

²² Le rapport du CDPCI cite les publications suivantes : CAMPBELL E. G. et al., 2007. Institutional Academic-Industry Relationships, JAMA, 298(15):1779 ; CAMPBELL E. G et al., 2007. A National Survey of Physician-Industry Relationships. NEJM, 356(17):1742 ; LESSER L. I. et al. 2007. Relationship between Funding Source and Conclusion among Nutrition-Related Scientific Articles. PLOS Medicine, 4(1):e5 – 0041 ; KRIMSKY S. 2010. Combating the Funding Effect in Science : What's Beyond Transparency ? . Stanford Law and Policy Review (21)1:101 ; MAXIM L. et ARNOLD G. 2012. Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise. Hermès. 64:48-59 ; BAS-RASTROLLO M. et al. 2013. Financial Conflicts of Interest and Reporting Bias Regarding the Association between Sugar-Sweetened Beverages and Weight Gain: A systematic Review of Systematic Reviews. PLOS Medicine.10(12) ; DIELS J. et al. 2011. Association of financial or professional conflict of interest to research outcomes on health risks or nutritional assessment studies of genetically modified products. Food Policy. 36:197-203 ; Union of concerned scientists. 2012. Heads They Win, Tails We Lose – How Corporations Corrupt Science at the Public's Expense. Feb.

déontologie de l'expertise²³. Ce risque, qui n'est compris que depuis peu, concerne à la fois le statut des auteurs de publications, les dispositifs de revue par les pairs et la source de financement des revues, comme signalé précédemment. »

(CDPCI Anses 2016 p.12)

Dans ce rapport, le CDPCI de l'Anses recommandait la création d'un GT « Evaluation et méthodologie de traitement des sources bibliographiques » rattaché au Conseil scientifique de l'Anses ainsi qu'au Comité technique des saisines, qui aurait pour mission de « *construire un mode d'analyse sur la qualité des sources bibliographiques, la détection des pratiques frauduleuses ou assimilées, les mécanismes de régulation institutionnelle, la période pertinente pour la prise en compte des publications (jusqu'où remonter ?), afin d'inciter les experts de l'Agence à plus de vigilance dans la constitution et le choix des bibliographies scientifiques* » (CDPCI Anses p.13) . Il appelait à l'élaboration de guides méthodologiques relatifs aux conditions minimales qui doivent être remplies par une étude pour être retenue dans le cadre d'une expertise, y compris la prise en compte des liens d'intérêts dans les articles, et incitait à « *recenser les obstacles et les biais rencontrés par les experts dans l'élaboration des bibliographies en appui aux expertises afin de construire une mémoire de ces incidents, accessible aux praticiens ultérieurs* » et à une « *fonction de veille sur le développement et les potentialités croissantes des outils de collecte, de traitement et d'analyse des données (connaissance de l'état de l'art en matière scientifique, controverses, modes de perception des signaux faibles...), détection des influences* » (*ibid.*).

Ce rapport du CDPCI Anses appelait à prendre en compte, outre les travaux du GT MER (dont le GT ACCMER a pris la suite), les standards internationaux relatifs à l'éthique et aux bonnes pratiques dans le domaine des publications, et notamment les principes établis par le Committee on Publication Ethics²⁴.

L'analyse des études de cas montre que ces recommandations sont toujours d'actualité. On peut y ajouter, en plus de la prise en compte des liens d'intérêt dans les articles, la nécessité de le faire pour les revues. A titre d'exemple, la revue *Regulatory Toxicology and Pharmacology* mentionnée plus haut, pour laquelle l'influence de l'industrie est documentée dans des travaux académiques, est citée sans commentaire particulier dans les rapports des deux GECU glyphosate (Olson et al. 2000 dans Anses 2016a; Annys et al. 2014 dans Anses 2019a).

4.1.3. Prise en compte d'hypothèses scientifiques émergentes et de données récentes

Par essence, les données scientifiques très nouvelles ne sont en général pas encore reproduites par d'autres groupes lorsque se pose la question de leur prise en compte pour l'évaluation des risques. Pour autant, elles ne devraient pas être écartées car elles peuvent

²³ Le rapport du CDPCI Anses (2016) citait ces documents : Code de déontologie de l'expertise (novembre 2012), Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective (nov. 2012), Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective (février 2012), Manuel de management de la qualité (version b du 25 août 2014). Le risque d'exposition aux conflits d'intérêt par l'utilisation des instruments bibliographiques aux fins d'expertise ne figure pas non plus dans les versions actuellement en cours de ces documents.

²⁴ https://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_journal_editors_Mar11.pdf

constituer des signaux d'alerte. A ce sujet, le CDPCI Anses rappelait les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire de l'expertise sanitaire énoncés dans l'article L.1452-1 du Code de la santé publique et formulait les préconisations suivantes dans l'avis de 2016 déjà cité :

[[I] est indispensable de rechercher les éventuelles études contraires aux résultats dominants. Le repérage d'hypothèses scientifiques minoritaires ou émergentes et leur prise en compte dans l'expertise est une condition nécessaire pour faire un état des lieux reflétant aussi fidèlement que possible l'état de la connaissance au moment de l'expertise et inviter, le cas échéant, à ce que des études plus approfondies soient menées. »

(CDPCI Anses 2016 p.15)

« Il faut [...] prêter attention à ce que les critères de sélection [...] ne présentent pas une rigueur telle qu'ils conduisent à exclure toute étude qui ne serait pas conforme au mainstream (courant de pensée dominant).

(CDPCI Anses 2016 p.12)

De telles préconisations sont toujours d'actualité. Lors de l'évaluation quantitative du niveau de preuve apporté par les différents documents inclus dans la base documentaire, elles appellent à inclure les articles dont le niveau de preuve peut rester bas du fait de leur nouveauté, dans la mesure où la méthodologie employée pour produire les résultats est bien décrite.

Les préconisations du CDPCI (Anses 2016) peuvent être étendues aux études conformes au courant de pensée dominant mais critiques des approches réglementaires. En prenant à nouveau l'exemple du rapport du GECU de 2019 sur le glyphosate comme illustration, on y constate que les choix du cahier des charges n'étaient pas situés par rapport à la littérature académique au sujet de la controverse sur la cancérogénicité du glyphosate suite à la discordance de classification entre CIRC et EFSA. Ainsi, par exemple, la publication de Portier et al. (2016) sur la comparaison des évaluations CIRC et EFSA de la cancérogénicité du glyphosate, signée de 96 auteurs pour la plupart académiques, n'était pas citée. Il est important que les connaissances critiques sur les évaluations réglementaires soient prises en compte dans les expertises de l'Anses.

Il est également essentiel d'avoir la possibilité d'intégrer des connaissances récentes importantes, même parues après le premier repérage bibliographique. On peut prendre pour exemple la publication de Simon-Delso et al. (2018), montrant les effets de toxicité chronique d'une substance SDHI sur les abeilles, qui ne sont pas pris en compte dans les procédures réglementaires. Parue vers le début du travail du GECU SDHI, elle n'est pas citée dans leur rapport.

4.1.4. Prise en compte de résultats scientifiques académiques obtenus en dehors des lignes directrices et des normes BPL, y compris quand il s'agit d'analyser les risques de produits réglementés

Pour des expertises d'évaluation des risques, qu'elles soient menées dans un cadre d'AMM ou qu'elles se situent en dehors d'un tel cadre, les entretiens font ressortir la nécessité de laisser aux experts la possibilité d'explorer la littérature sans restriction a priori, et en particulier

de ne pas se limiter aux publications et études conformes aux bonnes pratiques de laboratoires et aux lignes directrices, les plus utilisables dans un cadre réglementaire.

« Pour ce qui est de la science réglementaire et de la science académique, je pense que c'est le nœud du problème. C'est quelque chose qui devrait être mieux expliqué aux décideurs. Ici encore, il y a une confusion, y compris dans la communauté scientifique. C'est ce qui est terrible. Je me suis rendu compte en travaillant sur ces histoires de glyphosate que pour la communauté scientifique élargie ou la communauté médicale, un avis réglementaire est un avis scientifique. C'est un avis dans lequel nous avons mis en œuvre une stratégie d'exploration de la littérature à la recherche de ce qui pourrait expliquer ce que nous observons dans le monde réel ou ce genre de choses. C'est une démarche scientifique. Ce n'est évidemment pas le cas et c'est tellement choquant. »

(journaliste)

« Tout ce qui est étude scientifique qui peut être regardée dans le cadre d'une expertise spécifique, y compris sur des produits réglementés, doit l'être pour moi. Après, si on ne la retient pas pour telle ou telle raison, il faut le dire, le tracer et le rendre transparent. Mais, selon moi, on ne peut pas dire : « j'exclus cette étude » sans donner des raisons précises et valables. Quand le BfR à l'époque dans la première expertise glyphosate que j'ai relue, rejette les études épidémiologiques parce qu'elles ne respectent pas les critères de Klimisch, cela m'interroge fortement. Pour une étude épidémiologique, par définition, les critères de Klimisch ne s'appliquent pas, même si on peut tenter de les transformer. Il y a des référentiels méthodologiques publiés qui peuvent très bien être utilisés dans ces circonstances. Pour moi, il est clair que s'il y a des études, hors études BPL ou études d'industriels qui sont utiles, qui pourraient être utiles dans une expertise réglementaire, il faut les utiliser. »

(responsable Anses)

Les scientifiques mobilisés dans l'expertise collective doivent rester libres du choix des références à considérer et doivent garder une indépendance dans les raisonnements, les questions, les observations et leurs analyses, sans interférence avec les questions réglementaires. Lorsque les questions posées aux experts se limitent au cadre réglementaire en vigueur, une proposition ressort de plusieurs entretiens : laisser la possibilité aux experts de donner des points de vue complémentaires en dehors de ces cadres réglementaires dès lors qu'ils sont appuyés sur des faisceaux d'arguments scientifiques solides. Ces points de vue complémentaires pourraient être donnés à part dans l'avis, en plus de la réponse se limitant au champ strict de la saisine :

« Ensuite, quand on est une agence de l'État, nous sommes toujours libres d'avoir des prérogatives à dimension scientifique. Nous sommes toujours capables d'apporter une réponse à la question que pose le gouvernement. Puis, il est possible d'ajouter un chapitre supplémentaire disant que l'on a été interrogé sur certaines données et de présenter sa réponse. Par contre, il est aussi possible de dire qu'il faut faire attention parce que d'autres données ne sont pas basées sur le cadre évoqué. Il est possible de dire que ces données visent ceci et cela. C'est tout à fait possible, non pas de sortir du cadre, mais dans la réponse donnée au gouvernement, d'attirer son attention sur le fait qu'une autre vision de la situation existe, d'un strict point de vue scientifique, que le cadre que le gouvernement a fixé. »

(responsable politique)

Cette proposition rejoint également la recommandation suivante du comité de déontologie de l'Anses en 2021 :

« Cette disjonction entre science réglementaire et science académique – toujours temporaire mais souvent de longue durée - est reconnue comme étant l'une des causes de la défiance du public. Au nom de la transparence d'une part et du contradictoire d'autre part, l'addition de certains résultats de la science académique, convergents quoique non encore totalement validés, devrait être mentionnée comme une piste à suivre et a minima servir d'alerte pour approfondir le sujet dans un délai à fixer. »

(CDPCI Anses 2021 p.6)

Pour les évaluations des risques menées dans un cadre d'AMM, on peut ainsi rappeler cet extrait d'un arrêt de la Cour de Justice européenne (CJUE, 2018) : *« En revanche, cela ne signifie pas que la littérature scientifique pertinente ne doit pas être prise en considération dans le cadre d'un réexamen au titre de l'article 21 du règlement n° 1107/2009. [...] Sauf indication contraire, les décisions que la Commission est appelée à prendre dans le cadre de ce règlement doivent toujours tenir compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes »*. La mise en œuvre pratique de cette préconisation dans le cadre des procédures d'AMM continue à faire débat.

Le long extrait d'entretien reproduit ci-dessous illustre l'actualité des critiques des pratiques de mise à l'écart d'articles de la littérature académique dans le cadre de la procédure européenne de réexamen de l'autorisation du glyphosate.

« Maintenant que j'ai la chance ou la malchance de m'intéresser à ces questions depuis un certain temps, je repère parfois un papier dans la littérature. Il y a parfois des papiers critiques. Nous savons que ce sont des papiers très importants. Je me demande comment ils tiendront compte de ce papier dans la prochaine réévaluation européenne. Il y a un exemple que je trouve très amusant. Il s'agit d'un papier qui est sorti en 2019 ou 2020 et rédigé par des chercheurs suisses. Ils ont fait une expérience sur les humains pour savoir à quel taux de glyphosate nous étions réellement exposés. Chose étrange, c'est une question ouverte à laquelle nous n'avons pas vraiment de réponse. Nous pouvons mesurer ce qui sort dans les urines. Ensuite, on fait un calcul un peu foireux pour savoir à quoi cela correspond en termes d'exposition orale. Nous tombons sur un résultat. Le fondement de ces calculs sont des études réglementaires faites sur des rats. Des chercheurs ont donc fait l'expérience sur des humains pour savoir si c'était la même chose chez les rats et chez les humains. Cela a été publié. Malheureusement, ils n'ont pas du tout trouvé le même résultat. Il y a une différence d'un facteur 20 en moyenne, qui peut aller jusqu'à 50. Nous absorbons en moyenne 20 fois plus de glyphosate que ce que les agences réglementaires pensent. Nous pouvons le prendre comme nous voulons, mais c'est un sujet. Je me suis donc amusé à chercher dans les milliers de pages du rapport de renouvellement du glyphosate comment nous avons tenu compte de cette étude [...]. L'étude en question est biffée d'un trait de plume en disant : "Nous n'avons pas regardé tout ce qui sortait dans tous les excréta des gens qui ont été échantillonnés. Ce n'est pas fiable. Nous n'allons donc pas en tenir compte". Je me suis intéressé à la manière dont les spécialistes du biomonitoring parlent de cette étude dans leurs propres travaux, parce que cette étude a été beaucoup citée depuis qu'elle a été publiée. En effet, l'expérience n'avait jamais été réalisée. Elle a été répliquée par des Suédois qui ont trouvé le même résultat. Il n'y a même pas l'objection de dire qu'ils sont les seuls à avoir réalisé cette étude. Ils sont les premiers à l'avoir réalisée, mais cela a été répliqué par d'autres équipes qui trouvent un résultat qui concorde. Explicitement dans la littérature savante, il y a un paragraphe entier dans la dernière revue sur l'exposition de la population au glyphosate dans lequel les chercheurs disent : "Nous avons enfin une étude de toxicocinétique et d'imprégnation des humains au glyphosate. C'est formidable. Il faut absolument que cela soit pris en compte dans la prochaine réévaluation". Le

résultat est une ligne dans un tableau. Quand nous objectons aux régulateurs qu'ils ne tiennent pas compte de la littérature scientifique, on vous dit tout de suite : "Ah, mais pas du tout. Nous avons tout pris en compte". Il faut voir l'indigence avec laquelle les travaux sont écartés d'un revers de main. Vous êtes les personnes les mieux placées pour savoir que toutes les études ont leurs limites. Dès qu'il y a la moindre limite, l'étude est écartée sans autre forme de procès, y compris si vous avez 50 papiers qui vont dans le même sens. C'est un énorme problème. »

(journaliste)

On peut aussi noter que les personnels Anses du Pôle Produits Réglementés sollicitent peu le service Anses sur les ressources scientifiques. Nous n'avons pas trouvé les explications de ce surprenant faible recours. C'est certainement une piste qu'il faudra creuser.

4.1.5. Accès au détail des données réglementaires

Il semble également nécessaire que les experts puissent accéder au détail des données réglementaires qu'ils estiment utiles pour leur analyse (notamment aux études présentant les données brutes) et disposent de temps et de moyens pour les analyser.

Pour donner un exemple, pendant le travail du GECU sur la comparaison des avis CIRC et EFSA sur la cancérogénicité du glyphosate (Anses 2016a), une lettre à l'EFSA d'une centaine de scientifiques détaillait différentes critiques de l'évaluation menée par l'EFSA et le BfR (Portier et al. 2015, qui a donné ensuite lieu à la publication Portier et al. 2016). Un exemple est l'étude non publiée de Sugimoto (2017), dont les tendances observées en matière d'incidence des tumeurs étaient rejetées par le BfR au motif que la réponse maximale observée se situait dans la fourchette des données de contrôle historiques. Cette étude était contestée par Portier et al. (2015) en raison de l'utilisation de contrôles historiques d'une lignée de souris différente de celle des souris testées. En revanche, elle était citée sans commentaire dans le rapport du GECU de 2016. Interrogé à ce sujet, un expert répond :

« Vous mettez de l'eau à mon moulin. Cela ne me dit rien, mais je peux vous dire autre chose. Si on avait eu accès au dossier brut, on l'aurait vu. Je me souviens que j'ai critiqué une matière active de cette manière-là. Il y avait deux études de cancérologie, et ils s'étaient servis des témoins d'une étude pour faire les calculs de l'autre. À l'époque, c'est nous qui défendions les dossiers à l'UE, j'étais allé à York, et j'avais dit aux Anglais : « Ça, je ne passe pas pour cet amalgame de données ». Ils m'avaient dit : « Vous regardez dans les coins et nous ne l'avons pas noté ! ». Il faut donc regarder précisément. C'est possible qu'ils aient mal utilisé les témoins historiques, car il y a des règles pour les utiliser. Ce sont les témoins historiques du même labo, qui portent sur une période de moins de cinq ans. Invoquer des témoins historiques ne suffit pas, et est irrecevable si le lot de témoins couvre une période qui s'étend au-delà de cinq ans. Il faut fouiller pour voir tout cela ».

(expert)

Autre exemple, la question de l'accès aux données se pose également pour la deuxième partie du mandat de ce groupe d'experts, sur les formulations à base de glyphosate, qui n'a pas donné lieu à la publication d'un avis :

« Le GECU avait commencé à répondre à la deuxième question, en examinant quelle méthode on pourrait utiliser et les tests que l'on pourrait faire très facilement. J'avais cependant souligné que pour interpréter les données, il me paraissait indispensable de disposer des compositions des formulations et pas seulement de la formulation représentative. Et puis si on veut dire quelque chose d'utile, il s'agit

notamment de regarder la composition des formulations sur le marché, pour pouvoir dire si c'est valable ou non, ou s'il faut plutôt des tests pour celle-là ou pour celle-là, en fonction de ce que l'on sait des coformulants. La réponse est simple : on n'a jamais accès aux coformulants. Je ne les ai jamais vus. Donc on a demandé des précisions mais elles n'étaient pas disponibles. Cette carence m'a interloqué, et il m'a semblé inutile de poursuivre pour répondre à ce genre de question. Si les compositions ne sont pas accessibles pourquoi poser une telle question ? »

(expert)

Les agents de l'Anses apportent une aide précieuse aux collectifs d'experts pour les revues de littérature. L'appui de l'Anses pourrait être renforcé pour faciliter l'accès aux données des dossiers réglementaires souhaitées par les experts, ou expliciter clairement les raisons pour lesquelles ces données ne pourraient pas être fournies.

4.1.6. Temps pour analyser en détail les données collectées

Mobiliser et analyser en détail la littérature demande du temps, qui n'est pas toujours disponible, du fait de contraintes d'ailleurs souvent subies par l'agence. Sur ce sujet du besoin de temps pour une analyse détaillée des études, des retours d'expérience peuvent être intéressants à mobiliser (par exemple le cas d'une expertise hors Anses avec un commanditaire public, pour laquelle le groupe d'experts avait négocié deux post-docs de deux ans). Une autre idée qui ressort des entretiens est d'anticiper sur des sujets dont on sait qu'ils seront sensibles, pour arriver avec un bagage si une demande un peu urgente arrive. En particulier, avoir du temps n'est pas possible dans les GECU, dont l'analyse risque alors de rester en surface sur certains points.

4.1.7. Possibilité de revenir sur des revues de littérature avec des requêtes lexicales différentes au fur et à mesure de l'expertise

De même que les questions posées dans les saisines, les sujets pris en compte et explorés dans le cadre de l'expertise peuvent évoluer au fur et à mesure de l'expertise. La limitation à des questions trop restreintes expose à éluder des champs de connaissance importants pour une évaluation pertinente des risques.

4.1.8 Travaux menés dans les laboratoires Anses ou menés dans les laboratoires académiques et financés par l'Anses

Un autre sujet important est la prise en compte des recommandations des expertises, en termes de besoins d'avancée des connaissances, pour prioriser soit des financements de recherche par l'Anses (par conventions de recherche et développement ou dans le cadre du PNR-EST), soit des recherches dans les laboratoires Anses. Un point en particulier est l'intérêt de générer des données scientifiques solides pour faire évoluer les normes ou les méthodes d'évaluation.

L'Anses ne semble pas avoir été proactive pour mener dans ses laboratoires des travaux pour clarifier la pertinence du mode d'évaluation réglementaire des SDHI, alors que le GECU sur les SDHI avait formulé de nombreuses recommandations à ce sujet (Anses, 2019b).

« Sur des questions très pointues et particulières, il faut que les laboratoires de l'Anses aient éventuellement un peu plus d'argent et de souplesse pour aborder le sujet. Je prends un exemple. Un des laboratoires de l'Anses travaille en 2022 sur

le paraquat. Le paraquat est interdit depuis 1969 en Suisse et en France depuis une certaine date. Nous avons encore des laboratoires de l'Anses qui travaillent sur le paraquat. C'est de l'argent mal utilisé. Le laboratoire de l'Anses qui travaille sur le paraquat devrait travailler sur les SDHI. Nous avons posé des questions très concrètes et directes sur les SDHI. Nous avons amené des réponses. Nous pouvions relocaliser les gens sur un sujet de recherche ».

(scientifique)

La question se pose également des moyens dont dispose l'Anses pour de tels travaux. L'Anses a la possibilité de lancer des études menées de gré à gré avec des équipes de recherche, notamment sous le format des conventions de recherche et développement. Néanmoins, elle le fait avec des moyens limités, ce qui peut représenter un obstacle. Le Comité de déontologie de l'Anses recommandait ainsi en 2021 l'augmentation des ressources de l'Anses pour financer de telles études complémentaires :

« Une partie des difficultés rencontrées par les agences vient des doutes du public sur la fiabilité ou la complétude des données. Or, contrainte par la réglementation, l'Agence ne peut agir qu'à la marge en refusant une mise sur le marché ou en requérant des industriels des études de confirmation chaque fois que des données semblent être fragiles ou incomplètes, ce qu'elle fait déjà. Mais il conviendrait aussi de financer des recherches complémentaires indépendantes lorsque les résultats des pétitionnaires sont en décalage avec les résultats des recherches académiques. Les inquiétudes de la société civile sur les modes de production agricoles actuels, relayées par plusieurs rapports parlementaires, devraient permettre de justifier auprès du législateur une augmentation des ressources de l'Agence dont les compétences ne cessent d'être élargies. Or il est essentiel, sur le plan déontologique, que l'Agence puisse financer largement de telles études complémentaires et que le personnel de l'Agence travaille dans des conditions optimales »

(CDPCI Anses 2021 p.5)

4.2. Rôle de l'Anses dans l'établissement des lignes directrices

Les études de cas font ressortir l'insuffisance des lignes directrices actuelles pour évaluer la toxicité des pesticides sur les abeilles (néonicotinoïdes), l'absence de prise en compte des effets de toxicité mitochondriale dans l'évaluation réglementaire des pesticides (SDHI), ainsi que différentes alertes sur les conditions d'AMM des pesticides, avec par exemple dans l'étude de cas glyphosate, l'existence de fraudes au sein d'un laboratoire pourtant agréé BPL (PAN Europe 2020), ou encore le non-respect par une entreprise de son obligation de soumettre toutes les données en sa connaissance sur la toxicité de son produit (Mie, Rudén 2022).

Plusieurs auditions mettent en avant que la France devrait porter les efforts au niveau européen et international pour faire évoluer le cadre réglementaire européen et réduire les différences avec les connaissances scientifiques ; notamment en investissant la construction des lignes directrices à l'OCDE. Parmi les autres acteurs français pouvant peser à ce sujet, l'Anses pourrait avoir un rôle plus proactif pour faire évoluer les méthodes réglementaires.

« Nous avons fait une proposition sur la mobilisation des leviers européens et de l'OCDE sous l'égide du Secrétariat général des affaires européennes. Je ne sais plus qui l'a dit tout à l'heure, mais en France, les experts ne nous ont pas paru

avoir beaucoup d'appétence pour se positionner sur tout ce qui se fait au niveau de l'OCDE ou dans la mise en place des méthodes au niveau européen. C'est quelque chose que nous regrettons. Côté OCDE, nous avons essayé d'y voir un peu plus clair, mais c'était une véritable boîte noire. Nous n'avons pas réussi à savoir qui siégeait dans les différentes instances ni comment elles fonctionnaient. Or, nous nous rendons compte qu'une partie des méthodes de l'expertise découle des discussions qui ont lieu à l'OCDE. (...) Je crois que pour la crédibilité de l'expertise, il y a un vrai enjeu à remonter en amont, à investir davantage sur tout ce qui est méthodes, lignes directrices, définition des bonnes pratiques de laboratoire à l'OCDE et que des personnes siègent. Je comprends que c'est très long, que potentiellement, ce sont sept années de groupes de travail à faire et que ce n'est pas forcément très gratifiant, y compris en termes professionnels. Je ne sais pas comment il faudrait l'organiser, mais pour moi, l'Anses aurait un rôle essentiel à jouer, à contribuer à l'animation du vivier d'experts qui va siéger dans toutes ces instances de définition des méthodes. »

(inspecteur général)

C'est ce qui est proposé dans le rapport des Inspections Générales de 2020 « Santé-environnement : recherche, expertise et décision publiques », sous la proposition 27, de priorité haute : « *Établir, sous l'égide du SGAE [Secrétariat général des affaires européennes], une feuille de route de mobilisation des leviers européens (et OCDE) qui soit partagée entre les différentes administrations, les organismes concernés (notamment l'Anses), la Représentation permanente auprès de l'Union européenne, et les cabinets des ministres concernés* » (Lavarde et al. 2020, p. 4).

Le fait d'investir de manière plus volontariste les instances européennes et internationales élaborant les lignes directrices et les cadres réglementaires et d'apporter plus de transparence sur le fonctionnement de ces instances apparaît comme central. L'Anses pourrait y avoir un rôle important non seulement pour une meilleure prise en compte des connaissances scientifiques sur la toxicité et l'écotoxicité des produits mais aussi pour porter des améliorations des limites actuelles de la procédure européenne d'autorisation (fraudes possibles dans des laboratoires agréés BPL, soustraction de données sur la toxicité de leurs produits par les firmes ...)

5. Thèse 2. Des enjeux procéduraux

Depuis la fin des années 1990, l'expertise scientifique a fait l'objet d'une série de réformes visant à augmenter sa qualité et à restaurer la confiance avec notamment en France, la Loi du 1^{er} juillet 1998 sur la sécurité sanitaire. Cette Loi définit les grandes lignes de la réforme : mise en œuvre de la séparation entre expertise et gestion, délégation de l'expertise à des agences spécialisées –des autorités indépendantes dont plusieurs sont créées par la Loi de 1998, d'autres suivront – qui s'appuient principalement sur une expertise externe, obligation de transparence et de communication avec les publics et les parties prenantes. Ces réformes instaurent donc plusieurs « principes fondamentaux » qui constituent les soubassements de l'expertise : compétence, indépendance et transparence.

La production des procédures s'inscrit dans ce cadre. Elle est repérable par un ensemble de textes. Sans souci d'exhaustivité et en se limitant à la France, on peut donner quelques points de repère. La norme AFNOR NF X 50-110 de mai 2003 « *Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise* » a pour objectif « d'améliorer la maîtrise des points ayant une incidence sur le produit de l'expertise et de permettre si besoin une reconnaissance de la capacité à conduire des expertises ». L'expertise y est définie comme « l'ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel. » Cette norme indique notamment que : « La qualité d'une expertise dépend de la compétence, de l'indépendance et de la probité des experts, et de la démarche d'expertise elle-même dont on exige de plus en plus souvent la transparence et la justification. ». La norme est complétée par plusieurs fascicules détaillant des recommandations pour son application (FD X 50-046 : 2010, FD X 50-046 : 2011).

L'Anses s'inscrit résolument dans ce mouvement et contribue activement à l'élaboration de la doctrine, à sa mise en œuvre et à son amélioration continue. Le processus d'expertise de l'Anses est sous assurance qualité, avec une certification ISO 9001, déclinant :

- Les principes fondamentaux de l'expertise de l'agence
- Les exigences réglementaires du décret-charte de l'expertise sanitaire (décret 2013-413)
- Les exigences normatives de la norme NFX 50-110

Le corollaire interne en est que différentes étapes du processus sont documentées ou encadrées par des documents rattachés au processus de réalisation. Le travail sur les procédures est donc assez considérable et vise une amélioration continue des expertises.

5.1. La préparation de la saisine

La saisine est une demande d'expertise menant à un avis de l'Anses, émise par une autorité ou une personne morale habilitée, sur des points clairement identifiés faisant partie des champs de compétence de l'Agence.

Le demandeur peut être un de ses ministères de tutelle, ou pas, les établissements publics de l'Etat, les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, de la défense des consommateurs ainsi que les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante, les organisations syndicales, les organisations professionnelles et interprofessionnelles. L'Agence a également le pouvoir de s'autosaisir.

Pour répondre à la saisine, l'agence mobilise une expertise scientifique collective répondant aux principes, définis par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique, d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. Elle relève de *« l'ensemble des activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation, aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel »*. (norme NF X50-110).

La saisine doit donc permettre la pleine expression d'un savoir scientifique : *« La science fonde la décision publique en produisant des repères fiables permettant d'évaluer les différentes options qui s'offrent au décideur »* (Benoit Vallet, président du Conseil d'administration de l'Anses)

La rédaction et les contours de la saisine sont mentionnés dans certains entretiens comme une étape fondamentale qui conditionne la qualité de l'ensemble du processus. La question posée par la saisine doit non seulement éclairer le commanditaire dans sa prise de décision mais également disposer d'une certaine "valeur" pour les experts et les parties prenantes de la société. C'est cette valeur qui engendre la motivation et l'engagement auprès de l'agence, dès l'appel à candidatures des experts. Cependant,

« Parfois, les questions auxquelles, par exemple, les tutelles souhaitent que l'on réponde ne sont pas forcément les questions que se posent la société ou les parties prenantes de la société. »

(responsable Anses)

« Plusieurs personnes m'ont contacté en me disant qu'elles ne participeraient plus au groupe de travail parce qu'elles avaient le sentiment de ne servir à rien »

(expert)

Ou bien encore, s'agissant de la saisine cancérogénicité glyphosate dont le cadre et les délais étaient très contraignants :

« Je n'y serais jamais allé »

(expert)

Le libellé de la question doit donc être clair et sans ambiguïté pour permettre aux experts de produire des repères scientifiques pertinents.

« Il est très clair que le donneur d'ordre joue parfois sur l'ambiguïté pour se donner les moyens de botter en touche »

(responsable politique)

« Parfois les questions apparaissaient ambiguës ou trop générales. On avait notamment proposé à l'Agence de pouvoir discuter en amont du texte de la saisine pour mieux cibler la réponse possible ».

(expert)

La clarté de la saisine permet de mieux statuer sur les savoirs mobilisables pour voir dans quelle mesure les savoirs qui correspondent au cadre réglementaire doivent être complétés par des savoirs académiques.

La nécessité d'aller au-delà de la question posée dans la saisine est fréquemment mentionnée. Pour plusieurs personnes interrogées, il faut que les comités puissent compléter une saisine qu'ils estiment restrictive, tant au niveau de l'état de l'art des connaissances scientifiques que du cadre réglementaire et méthodologique.

« Rien n'empêche de dire : "En lien avec votre réponse, sans que cela soit directement la question posée, nous nous permettons de vous signaler ceci ou cela" »

(responsable politique)

« Ne pas traiter certains aspects peut être abusif par rapport au mandat de l'expertise. Les experts ont aussi leur autonomie. C'est bien aussi. Un compromis s'exerce forcément quelque part entre le commanditaire et les experts. »

(expert)

Une saisine mal formulée et de périmètre trop restreint peut être perçue par les experts comme une injonction ou une intention de restriction intellectuelle de l'expertise et interprétée *a posteriori* par certains observateurs comme une volonté d'influencer l'expertise et l'évaluation du risque.

« Le ministère va donc avoir la tentation d'orienter sa saisine dans un sens qui l'arrange pour des motifs qui ne sont pas nécessairement scientifiques ».

(responsable politique)

Dans certains cas, en effet, la saisine peut correspondre à une stratégie d'attente ou d'évitement d'un problème ce qui peut nuire à la crédibilité de l'agence.

« Il y a évidemment de nombreuses façons d'influencer pour le demandeur de l'avis. Il peut changer le périmètre de la question. Nous voyons des cas dans lesquels la réponse arrive et où l'on peut dire a posteriori que ce n'était pas la bonne question. Au moment où elle a été formulée, personne ne s'en était ému. »

(responsable politique)

La rédaction des saisines dans un partenariat négocié entre le donneur d'ordre, l'agence et, autant que possible les collectifs d'expertise nous semble nécessaire pour, *in fine*, produire une expertise utile au donneur d'ordre et fondée scientifiquement.

« [L]e “scoping paper”(…) définit le périmètre de la question, en disant ce qui est inclus et ce qui est exclu, pour éviter l’embarras. Il doit premièrement y avoir un dialogue entre l’agence et le donneur d’ordre pour que ce ne soit pas simplement un ordre reçu, mais qu’un dialogue s’établisse jusqu’à tomber d’accord sur le fait que la question a un sens et qu’elle est bonne. »

(responsable politique)

« Dans notre groupe, nous avons vraiment eu une latitude. Elle n’était pas totale. C’est normal, mais elle était importante et elle nous a permis de reformuler les questions qui nous paraissaient pertinentes ou pas pour nous ressaisir de la question. Je trouve que l’agence a vraiment respecté cela. »

(expert)

Il apparaît donc, pour tous les interlocuteurs, que la rédaction de la saisine constitue le premier élément qui conditionne la crédibilité future de l’expertise produite. Elle doit faire l’objet d’une attention accrue qui implique autant que possible les experts, ce qui ne pose pas de problème pour les saisines des CES.

Les autosaisines sont décrites comme un mode d’exercice confortable, une anticipation facilitante de débats, à la fois par les experts de CES, GT, GECU et les responsables de l’agence. Ainsi l’Anses a utilisé sa capacité de s’autosaisir de certaines questions, pour évaluer les co-expositions des abeilles aux facteurs de stress, jouant son rôle d’intelligence prospective, de veille et développement scientifique.

« D’une part le groupe de travail formé était pluridisciplinaire et équilibré, d’autre part les conditions matérielles (moyens, accompagnement et durée) ont été adaptées aux questions posées. Enfin, dès le commencement, les questionnements ont pu être élargis par les experts autant que de besoin pour apporter des réponses et recommandations pertinentes pour toutes les parties prenantes ».

(expert)

« C’est d’intégrer l’agence dans son rôle, bien plus dans une vie normale, anticipant les problématiques, plutôt que de la saisir comme un pompier ».

(partie prenante)

5.2. Composition des comités et choix des experts

5.2.1. Un panel d’experts de qualité, pluridisciplinaires, issus de milieux professionnels différents

Les collectifs d’évaluation, qu’il s’agisse des CES, GT ou GECU sont constitués d’experts nommés par l’Anses suivant des procédures précises. La norme NFX50-110 définit l’expert comme une « *personne dont la compétence, l’indépendance et la probité lui valent d’être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d’expertise* ».

La nomination d’experts pour les CES et GT fait suite à un appel à candidature publié sur le site de l’Anses, publicisé et géré par le service d’appui à l’expertise de l’Agence, en lien avec le coordinateur scientifique du collectif d’experts et le chef d’unité Anses concerné, selon des

procédures qui permettent la traçabilité et la transparence des modalités de sélection. Notons que les candidatures d'experts pour les CES sont également présentées, discutées et validées par le Conseil Scientifique. Les critères de sélection sont traditionnels - compétence, excellence scientifique, complémentarité, pratique de l'expertise (préalable non indispensable mais souvent pris en considération), indépendance (analyse de la Déclaration Publique d'Intérêt, voir plus loin).

En revanche, la nomination d'experts de GECU est réalisée hors appel d'offres. L'Anses peut faire appel à des experts déjà nommés dans des instances d'évaluation de l'Anses, ou de la liste de personnalités compétentes (personnes ayant postulé à des appels d'offres sans être retenus mais dont la compétence dans un domaine donné a été identifiée), ou bien encore de toute autre personnalité scientifique. Le caractère d'urgence des GECU a parfois justifié la nomination d'experts dont la compétence sur le sujet a pu être mise en cause *a posteriori*, et, de ce fait, entamé la crédibilité de l'expertise produite.

« Nous avons aussi été interpellés par qui étaient ces rapporteurs, qui avaient travaillé sur ce sujet et sur le fait qu'aucune personne n'était compétente sur les maladies mitochondriales. Le rapport avait été examiné à l'aune de l'intérêt et de l'usage de ces pesticides. »

(expert)

La diversité disciplinaire des experts au sein des collectifs est un gage de crédibilité de l'expertise et elle fait l'objet d'une attention constante des services de l'Anses. Si la nécessité de complémentarité des compétences scientifiques est une évidence pour tous, la représentation des sciences humaines et sociales (sociologie, épistémologie, économie, droit...), à même de détecter et décrypter les phénomènes rhétoriques et socio-économiques, notamment dans des contextes difficiles (débat scientifique animé, enjeux économiques importants...) ne doit pas rester marginale.

« Je veux dire par là que je n'ai pas fait un examen complet de toutes les formes et modalités que recouvre cette notion d'expertise répondant à la norme de qualité de l'AFNOR, mais il me semble que c'est quand même très hétérogène. C'est très hétérogène en termes d'ambition, en nombre d'experts et en diversité de disciplines, entre une expertise d'urgence entre quatre toxicologues et une expertise très pluridisciplinaire comme celle à laquelle j'ai participé sur l'exposition des travailleurs agricoles aux pesticides. Il y avait de l'histoire, de l'épidémiologie, de l'ergonomie, de la sociologie et de la toxicologie. »

(expert)

« Selon mon point de vue, les gens qui ont le mieux compris ce qui s'est passé sur la question des néonicotinoïdes par exemple et qui ont décrit les phénomènes socio-économiques à l'œuvre, ce sont souvent des gens des sciences humaines et sociales. Ce sont souvent des historiens des sciences. Ce sont des gens qui étaient habitués à voir ce genre de rhétorique qui arrive dans le débat public et ce genre d'intervention sur la littérature et la recherche pour brouiller les pistes, pour trouver des causalités alternatives et financer ce qui est intéressant de financer plutôt que de la recherche sur les toxiques, le varroa, les parasites et les virus ».

(journaliste)

En outre, l'équilibre entre experts académiques dotés d'une forte expertise dans leur domaine scientifique et chercheurs plus formés aux contraintes réglementaires et aux pratiques de l'expertise collégiale est une vraie difficulté, à commencer pour les personnels Anses chargés

de la composition des comités. Veiller à cet équilibre est en effet essentiel pour articuler de façon féconde la nécessaire connaissance des procédures formelles, voire réglementaires de l'expertise et la possibilité d'intégrer les connaissances les plus récentes lorsqu'elles sont pertinentes.

Une troisième tension, bien connue, se situe entre l'exigence de compétence et celle d'indépendance des experts.

« Je suis arrivé très tard sur ce genre d'expertise, mais on m'a toujours dit que si nous n'avons aucun contact avec les industriels, nous ne savons pas comment cela fonctionne, surtout dans le médicament. Nous serions donc de mauvais experts. Si nous refusons de prendre dans les groupes indépendants les personnes qui connaissent bien l'industrie pharmaceutique, à partir du moment où elles déclarent leurs intérêts, nous n'aurons plus d'experts. Je suis impliqué maintenant dans l'expertise Anses et puis dans d'autres, mais c'est un métier. Ce n'est pas le métier de chercheur. C'est un autre métier. Je ne le savais pas. »

(expert)

Enfin, il s'agit de veiller au renouvellement régulier des viviers experts afin d'éviter de reposer sur une population trop étroite et constituée de chercheurs qui ne sont plus actifs dans les fronts de sciences. L'agence est particulièrement active pour identifier de nouveaux experts et les aider dans l'apprentissage des pratiques de l'expertise collégiale. C'est un véritable enjeu. C'est un point d'autant plus important que la compétence propre aux activités d'expertise collective s'acquiert au cours d'un apprentissage par l'expérience de différents rôles dans les comités.

« Ensuite, la rareté, l'implication, en tant qu'expert, on a une faim qui est intarissable. On s'implique, on s'implique, et après, j'ai gagné d'autres collectifs. Je parle toujours de collectifs ».

(expert)

5.2.2. Le vivier des experts : des difficultés de recrutement, d'attractivité, d'engagement

La pluridisciplinarité des comités d'experts ainsi que l'instauration d'un dialogue fructueux basé sur la confiance mutuelle entre experts constituent le socle de l'expertise collective, à condition toutefois, que l'engagement de chacun soit similaire. Or, la présence régulière des experts au sein des collectifs n'est pas systématique. Ce manque d'engagement peut non seulement nuire à la qualité des débats, mais aussi entraîner des biais importants de l'expertise par manque de compétences dans un domaine donné ou au contraire favoriser une position minoritaire et ainsi donner un angle d'attaque à des contradicteurs. L'assiduité et l'engagement des experts sont absolument indispensables dans les collectifs restreints, tels les GECU, qui travaillent dans un temps contraint.

« J'ai découvert ce monde où la plupart des experts du groupe ne travaillent pas beaucoup, il faut le dire. C'était finalement une chance, parce que ceux qui voulaient travailler (4 ou 5 personnes) pouvaient travailler sur des bases scientifiques ... Un des aspects négatifs était que certaines personnes ne venaient pas beaucoup. Il y a donc eu une surcharge de travail pour les autres. C'est toujours un problème. J'aimerais dire une chose : Il faut exclure les gens qui ne viennent pas ».

(expert)

Pour faciliter et améliorer la présence des experts, il est indispensable que la mission d'expertise scientifique (Code de la recherche Article 411-1) soit mieux reconnue et publicisée par les employeurs (organismes de recherche, universités...) mais aussi explicitement prise en considération dans l'évaluation des chercheurs et enseignants-chercheurs.

A l'image de ce qui est fait avec certains organismes de recherche (comme INRAE ou l'Inserm), l'Agence pourrait, dans un cadre soit formel (conventions) ou informel (participation et interventions dans les Alliances et les événements de France Universités par exemple), sensibiliser les institutions de recherche à l'absolue nécessité d'une implication volontaire des scientifiques au travaux de l'Agence comme gage de la crédibilité de l'expertise scientifique. L'expertise est une mission du chercheur cruciale dans le dialogue entre science et société.

Une telle action volontaire permettrait sans doute de limiter la pénurie de compétences dans certains domaines dont l'Anses pâtit.

La sollicitation directe de laboratoires et d'experts en amont des appels d'offres, pratique courante à l'Anses, accroît l'éventail des candidatures, des expertises scientifiques et méthodologiques et des angles d'analyse. On peut à ce propos mentionner la démarche proactive de la mission Sciences sociales, expertise et société de l'Anses, couronnée de succès, pour la constitution du nouveau CES « Analyse socio-économique » lancé en 2022, avec un repérage et un contact de nombreux laboratoires et chercheurs susceptibles de candidater et de responsables institutionnels dans les disciplines concernées.

Outre le vivier national, des experts internationaux pourraient être mobilisés comme le suggère un responsable de l'Agence :

« Sur des sujets précis comme ceux liés aux pesticides controversés, il y aurait certainement un intérêt à avoir ce type de peer review par des chercheurs incontestés sur le plan international, d'autant qu'un regard extérieur est de toute façon souvent utile par principe. Ou bien sûr pouvoir intégrer ces scientifiques dans les groupes de travail quand cela est possible. »

(responsable Anses)

Un élément essentiel dans l'attractivité de la mission d'expertise est le respect et la protection de l'expert. Il s'agit en particulier de veiller à la confidentialité des débats telle qu'inscrite dans le règlement intérieur (Article 8) et de ne pas divulguer les noms des experts avant la publication de leur rapport et de l'avis de l'agence pour les protéger des pressions. La nomination de référents intégrité scientifique et intégrité déontologie ne peut que bénéficier au respect des règles de l'expertise.

« Si on veut le faire travailler tranquillement et sereinement, il faut qu'il ne puisse être soumis aux pressions immédiates, et donc on ne divulgue pas de façon générale les noms des experts avant la publication de leur rapport et de l'avis de l'agence pour les protéger de ces pressions qui peuvent être très fortes aujourd'hui ».

(responsable Anses)

« Je n'ai pas été protégé. Je fais donc attention. J'ai un peu été éduqué avec l'Inra sur les médias. S'il y a quelque chose, je préviens tout de suite les hiérarchies. Je ne me sens pas véritablement ciblé. De nombreux journalistes me posent des questions. Je fais attention si je sens que cela dérape. »

(expert)

Enfin il s'agit de respecter l'expertise et l'avis de tous les experts et donc de consigner les opinions divergentes et avis minoritaires dans les compte-rendu de séances, voire dans le rapport d'expertise (articles 6 et 11 du règlement intérieur), et ce afin d'éviter un sentiment de frustration, d'investissement inutile et de découragement.

5.2.3. Le traitement des conflits et liens d'intérêt

Historiquement, avant les réformes des années 1990, le choix des experts pouvait résulter de luttes d'influence plus que de compétences scientifiques. Ainsi le groupe de pilotage Gaucho, organisé par le ministère de l'agriculture en 1998 incluait les parties prenantes, qu'il s'agisse des représentants des firmes ou du ministère de l'agriculture. Depuis, les procédures mises en place par l'Anses pour nommer les experts sont beaucoup plus rigoureuses et visent à garantir, au mieux, l'indépendance et l'impartialité des experts.

« L'influence supposée des acteurs privés sur l'expertise et la décision publiques a conduit à mettre en place des règles déontologiques et de transparence »
(Lavarde et al. 2020 p.36)

« Nous n'avons de cesse d'améliorer la déontologie de notre expertise collective sur l'examen des conflits et des liens d'intérêts. Nous avons parfois des liens qui posent problème. Nous avons des procédures très rigoureuses ».
(responsable Anses)

L'application de l'article L1452-2 du Code de la Santé publique et de la charte de l'expertise sanitaire instaurée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, implique « l'examen des liens d'intérêt pour chaque rubrique de la déclaration publique d'intérêts (DPI) remplie par l'expert, en utilisant le guide d'analyse des liens d'intérêts déclarés » (Anses Procédure Anses/PR1/2/01). Le guide d'analyse des intérêts déclarés de l'Anses²⁵ précise la frontière entre les liens d'intérêt majeurs (c'est-à-dire de forte intensité), conduisant à exclure les personnes concernées des collectifs d'experts ou à adopter des mesures de déport en fonction du dossier concerné, et les liens d'intérêt mineurs (c'est-à-dire de faible intensité), *a priori* compatibles avec la participation au collectif d'experts. Les liens d'intérêt majeurs sont essentiellement des liens avec une entreprise ou un organisme susceptible d'être pénalisé ou de bénéficier des travaux du collectif d'experts : activité professionnelle ; participation à une instance décisionnelle ; rémunération individuelle pour des travaux de consultance ; rémunération individuelle significative pour des travaux scientifiques ; mise à disposition de moyens matériels significatifs ; intervention avec rémunération individuelle ou prise en charge des frais de déplacement et de séjour ; détention de brevet ; contrats de recherche représentant une part significative des ressources de l'équipe. L'analyse des liens déclarés porte sur une période rétroactive de cinq ans. L'Agence considère sans ambiguïté que tout intérêt majeur eu égard aux missions du collectif d'experts ou à la thématique à expertiser est un motif d'exclusion, quitte à restreindre son vivier d'experts.

Dans la synthèse de ses travaux pour la période 2011-2016 (CDPCI Anses 2017), le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses soulevait le paradoxe des missions des chercheurs qui sont incités par leur organisme à travailler avec le secteur privé

²⁵<https://www.anses.fr/fr/content/guide-danalyse-des-int%C3%A9r%C3%AAts-d%C3%A9clar%C3%A9s>

afin de contribuer à l'innovation et à participer à des expertises excluant les liens d'intérêts classés comme majeurs :

« Le CDPCI n'a pas rencontré de difficultés particulières pour répondre aux questions précises qui lui étaient posées concernant les liens d'intérêts matériels déclarés par les experts. Mais, à un niveau plus général, il n'a pu que constater le paradoxe auquel l'expertise est soumise. D'un côté, la plus grande rigueur est demandée en matière de choix d'experts sans conflits d'intérêts ; de l'autre, les chercheurs et enseignants – chercheurs qui constituent l'essentiel du vivier d'experts – sont fortement encouragés à travailler avec ou pour l'industrie dans le but légitime de transformer les connaissances théoriques en progrès pour les sociétés. »

(CDPCI Anses 2017 p.30)

Néanmoins, cette seule analyse de la DPI n'est sans doute pas suffisante au regard des enjeux de la crédibilité scientifique. Plusieurs pistes d'amélioration ont d'ailleurs été proposées dans le rapport conjoint des Inspections générales (Lavarde et al. 2020) qui relèvent d'une part de dispositions relatives à l'encadrement des avantages (disposition « anti-cadeaux ») et d'autre part de contrôles adaptés de DPI qui à présent ne sont que déclaratives.

Enfin, la DPI ne règle pas le problème des liens d'intérêts remontant à plus de cinq ans ou évalués comme mineurs, mais parfois considérés comme problématiques par une partie du public. Deux points de vue opposés s'expriment au sujet du traitement des liens d'intérêt mineurs, l'un inclusif, l'autre exclusif. Dans le premier cas, comme le suggérait Philippe Roqueplo dans son ouvrage *Entre savoir et décision* (Roqueplo, 1996), on cherchera à mobiliser l'ensemble des intérêts de réaliser une expertise contradictoire, sur le modèle du procès. Dans l'autre cas, on appliquera strictement le principe d'indépendance, ce qui est plus ou moins facile selon les domaines. L'Anses, devant mettre en œuvre le principe d'indépendance, doit gérer la tension entre compétence et indépendance.

La position de Roqueplo était inspirée par une analyse large des intérêts. Au fond, un chercheur n'est jamais indépendant de ses propres intérêts, à commencer par l'intérêt pour son domaine de recherche dont il se fait souvent l'avocat. Il considérerait alors que l'expertise doit mettre en évidence la philosophie de l'action et les valeurs de référence qui vont conditionner l'interprétation des connaissances disponibles. De ce point de vue, on ne doit certainement pas s'en tenir aux liens d'intérêts individuels avec l'industrie. Dans ce sens, Henry et Boullier (2021) soulignent que, indépendamment de liens d'intérêts individuels avec l'industrie, certains experts intériorisent les conséquences du travail d'expertise sur les activités économiques et ont une représentation de leur travail qui incorpore la nécessité de ne pas trop perturber le statu-quo économique. C'est certainement un point important qui requiert une grande vigilance de l'Agence Mais il faut certainement aller plus loin, d'autres intérêts que ceux de l'industrie pouvant à l'évidence être intériorisés par les experts. Cela conduit à évoquer ici la question des "liens d'intérêt intellectuels" qui a fait l'objet d'un avis récent du CDPCI. L'avis identifie les difficultés de recrutement des experts sans liens d'intérêt intellectuels et les risques de la mise en œuvre opérationnelle de cette notion. Comme déjà indiqué, la participation des SHS dans des comités peut contribuer à l'objectivation du champ des intérêts propre à un sujet donné et une telle objectivation peut aider les collectifs d'experts à délibérer en connaissances.

Ces questions difficiles et cruciales pour la crédibilité de l'expertise devront faire l'objet de travaux ultérieurs.

5.3. Les GECU : une instance inadaptée pour évaluer des problèmes incertains et controversés

Le règlement intérieur de l'Anses prévoit que, en cas d'urgence, le Directeur général peut décider de constituer un groupe d'expertise collective d'urgence (GECU). Par exemple lorsque dans une situation d'épizootie de grippe aviaire, le ministère de l'Agriculture saisit l'agence sur l'évaluation des risques et les mesures qu'il conviendrait de mettre en œuvre. Compte tenu de l'urgence, les dispositions qui encadrent les GECU sont plus souples que celles qui concernent les CES et les GT. Par exemple, les membres des GECU sont nommés par le Directeur général de l'agence sans appel à candidature ni avis du conseil scientifique (contrairement aux CES) et sans avis des présidents de CES concernés.

Dans deux cas étudiés, l'agence a créé des GECU afin de mobiliser des avis d'experts. Dans le cas du glyphosate, un premier GECU a eu pour objectif d'identifier si les éléments présentés par le CIRC et par le BfR sont de nature à soutenir le changement de classification du glyphosate pour ses propriétés cancérogènes ; un second visait à élaborer le cahier des charges pour une étude de la cancérogénicité du glyphosate. Dans le cas des SDHI, l'objectif assigné au GECU était de déterminer si l'alerte lancée par un groupe de chercheurs apportait des éléments en faveur d'une exposition et de risques qui n'auraient pas été pris en compte dans l'évaluation des substances actives fongicides concernées.

Si la mise en place d'un GECU se justifie pleinement dans le cas d'une urgence à agir, par exemple face à la grippe aviaire, cette formule pose problème dans le cas de questions caractérisées par de l'incertitude ou de questions controversées. Cette appréciation fait l'objet d'un fort consensus parmi les personnes auditionnées qui se sont exprimés sur le sujet.

En premier lieu, pour démêler ces problèmes difficiles, il est essentiel de produire une expertise de qualité, contradictoire, rigoureuse, transparente qui prend en considération l'ensemble des arguments, qui entend les positions contradictoires, qui les évalue en mobilisant l'ensemble des disciplines nécessaires. C'est essentiel pour identifier clairement les incertitudes résiduelles, les points de désaccord et les zones d'ignorance.

« Le premier point qui me paraît important, sur des sujets controversés et difficiles, c'est de prendre le temps de construction et de maintien de la qualité de l'expertise ».

(responsable Anses)

Un travail de fond se justifie d'autant plus que des connaissances nouvelles et incertaines sont susceptibles de remettre en cause les règles de l'expertise telles qu'inscrites dans les lignes directrices. Dans les cas étudiés, on observe que cette remise en cause n'a rien d'évident car elle bouscule potentiellement non seulement des intérêts économiques mais aussi des certitudes établies, des paradigmes, des routines organisationnelles... Toute connaissance nouvelle ne nécessite pas des changements dans les règles d'évaluation des risques. Néanmoins, il est certain que le format des GECU ne peut pas apporter des réponses satisfaisantes aux questions qui se posent quand il s'agit de sujets controversés.

La mise en place d'un GECU est justifiée par la pression que subit l'agence, de ses tutelles ou plus généralement de son environnement.

« Sur les délais, mettez-vous à la place du décideur public. L'État a besoin d'avoir une agence scientifique capable de répondre rapidement à ces questions. C'est incontournable. »

(responsable politique)

Mais ces délais très contraints sont incompatibles avec le temps nécessaire pour la production d'une expertise de qualité.

« Des délais et une pression temporelle comme on l'a eue (...), avec des ministères qui demandent des rendus de travaux dans des délais souvent difficiles pour nous, quasiment impossibles parfois si on voulait faire une vraie expertise collective avec toute la rigueur scientifique et la transparence que cela suppose, parce que cela prend du temps. »

(responsable Anses)

Cette situation d'injonction paradoxale a plusieurs conséquences négatives. Tout d'abord, elle crée une vraie insatisfaction des experts impliqués compte tenu de l'impossibilité de faire le travail nécessaire pour éclairer des questions difficiles.

« Quand on vous demande un truc d'urgence, c'est impossible de faire un truc bien, surtout sur un sujet comme ça, il me semble. »

(expert)

« Le GECU ne disposait que de quelques semaines ce qui a conduit à se restreindre au document de synthèse du CIRC qui résume en 40 pages sa position, mais sans avoir le temps d'analyser le détail des études. On a repris aussi la synthèse de l'Allemagne, qui était État membre rapporteur et avait sorti un gros pavé (...) Avec un GECU de quelques semaines, que pouvez-vous faire ? On ne peut pas fouiller dans le dossier, ni dans les publications. »

(expert)

Pour des sujets sur lesquels il existe des désaccords, les contraintes d'un GECU font que, soit on n'intègre pas les différents experts de la controverse avec le risque de fortes polémiques sur le rapport (cas des SDHI), soit on cherche à les intégrer et il est alors difficile de produire un rapport de qualité dans les temps impartis.

« J'ai trouvé que le GECU auquel j'ai participé était vraiment raté. C'était inutile. C'était un peu un raté gratuit. Ils ont réuni des gens qui n'étaient pas d'accord entre eux et l'Anses s'est retrouvée dans un tourbillon. »

(expert)²⁶

On peut également noter que le premier GECU sur le glyphosate et le GECU sur les SDHI ne comprenaient chacun que quatre experts, tandis que le second GECU sur le glyphosate ne comprenait que cinq experts. Ce nombre limité d'experts rend difficile la réalisation d'une expertise pluraliste et contradictoire.

²⁶ Rappelons que l'Anses a décidé d'interrompre le processus et de ne pas publier le rapport, ce qui a provoqué un conflit avec le journal *Le Monde* suite à l'article de S. Foucart qui signale que l'Anses a « enterré le rapport » (cf. cas glyphosate).

Mais plus grave encore, l'utilisation d'un GECU sur de tels problèmes peut mettre l'Anses dans une situation difficile, exposer les experts concernés à des mises en cause publiques et, *in fine*, contribuer à l'érosion de la crédibilité de l'expertise. Certains acteurs vont plus loin et considèrent que le choix du traitement de ces problèmes par des GECU est dicté par une intention. Dans le cas du GECU glyphosate, il s'agirait ainsi de ne pas remettre en cause l'évaluation du BfR.

« Dans l'absolu pour le glyphosate, je vous ai dit tout à l'heure que c'était une manière de s'asseoir sur la décision du CIRC. C'est la raison pour laquelle ce rapport a été commandé. C'est pour cela aussi qu'il a été demandé qu'il soit rapide. ».

(responsable politique)

Comment sortir de cette situation ?

On peut observer tout d'abord que l'interprétation de l'urgence est flexible. Pour le responsable d'un GECU :

« Les groupes d'expertise collective d'urgence, en général c'est pour demain. Et encore, demain est parfois un peu tard. Le terme GECU de l'Anses à quelques mois m'a toujours surpris. Je considère que ce n'est plus de l'urgence. (...) Soit nous assumons le fait qu'il s'agit d'un groupe d'urgence, et il va répondre en quelques jours. Ce sera plus facile d'assumer les incertitudes. Soit c'est un groupe pérenne ».

(expert)

Dans les cas d'autosaisine (exemple des SDHI) où l'agence n'est pas contrainte par des délais extérieurs, il est certainement possible de mieux ajuster le dispositif au cas d'espèce. Mais même dans les deux GECU mis en place en réponse à une saisine ministérielle, les délais de réponse ont été longs de plus de six mois, ce qui suggère qu'il aurait été possible de passer par la mise en place d'un GT.

Sur certains sujets, il semble aussi envisageable de mieux anticiper les demandes. Par exemple, le classement du glyphosate par le CIRC était connu avec certitude depuis 2015. Plusieurs experts considèrent qu'il aurait fallu mettre en place beaucoup plus tôt un groupe de travail sur la question. L'un d'entre eux indique qu'il a alerté à ce sujet le CES Phyto sans succès.

5.4. Mise en œuvre de l'expertise : le travail collectif

5.4.1. L'animation et la coordination des collectifs d'experts

5.4.1.1. Le rôle du Président de l'instance, une personnalité déterminante

Le règlement intérieur de l'Anses pour les instances précise que *« le président du collectif d'experts conduit les débats et les délibérations. Il bénéficie à cette fin du soutien de la coordination. Il veille, dans la conduite des échanges, à faire vivre les principes de l'expertise collective et favorise un cadre d'échange ouvert et respectueux de chacun. »* Le président est garant du respect des avis de chaque expert, veille à ce que tous les avis soient étayés et justifiés, coordonne le travail du collectif d'experts et les coordinateurs scientifiques de l'Anses (avenant de saisine, invitations d'experts Anses ou extérieurs...) et organise la rédaction du

rapport d'évaluation. Le choix du président du collectif d'experts, chargé d'animer les débats sans imposer sa vision personnelle, est donc crucial.

« Tous les groupes qui ont le mieux fonctionné, ce sont les groupes où il y avait une bonne animation, liée notamment aux capacités des présidents et coordonnateurs scientifiques, où chacun connaît bien son rôle et s'investit pleinement dans le travail d'expertise. »

(responsable Anses)

« Il y a des personnes qui sont plus ou moins persuasives. Il y a des personnes qui peuvent réussir à dominer un groupe au niveau de la prise de consensus. C'est une question vraiment délicate. »

(responsable politique)

5.4.1.2. Le personnel Anses et sa participation au groupe : une fonction pastorale de gestion

La coordination des collectifs est également un facteur important du bon déroulé de l'expertise. A cet égard, le règlement intérieur de l'Anses (2021) qui encadre les instances d'expertise précise dans son article 4 : *« Au moment de la constitution du collectif d'experts, l'Agence précise les unités et agents chargés de la coordination de l'expertise. La coordination ainsi désignée veille au respect des procédures internes. Elle apporte au collectif d'experts un soutien administratif et une contribution scientifique aux travaux (recherche bibliographique, analyse d'articles, propositions méthodologiques, modélisation, analyses statistiques...) en amont de l'adoption de la conclusion et des recommandations du collectif. »* Les coordinateurs d'expertise ont notamment un rôle crucial de collecteurs/sélecteurs de données et de publications, transmises totalement ou partiellement aux experts pour analyse.

Cependant, au cours des interviews, il apparaît que l'encadrement des groupes d'experts par l'Anses est parfois un sujet de crispation et la fonction de coordination n'est pas toujours comprise.

« Il faut qu'ils [les coordinateurs] connaissent bien ce qu'est un coordonnateur scientifique. Ce n'est pas un expert du groupe de travail. »

(responsable Anses)

« Chaque année nous faisons une réunion avec les présidents de nos comités d'experts, et de façon unanime ils apprécient énormément le rôle de nos coordinateurs scientifiques et l'aide qu'ils apportent aux experts. »

(responsable Anses)

Pourtant, on observe une incompréhension de la fonction de coordination du collectif d'experts entre l'Anses qui estime qu'elle ne pilote pas les groupes d'experts mais essaie de les aider, et certains experts qui, tout en reconnaissant un secrétariat indispensable et un pilotage bienveillant se sentent parfois entravés dans leur réflexion et des parties prenantes qui ne saisissent pas toujours la différence entre une coordination qui vise au respect des procédures et un pilotage intrusif.

Plus préoccupant encore, certains d'experts déplorent des relations intrusives et conflictuelles avec des agents Anses.

« Au cours de nos réunions initiales pendant la première année, nous avons non seulement la présence d'agents de l'Anses venus de la direction de l'évaluation des risques qui effectuaient le secrétariat scientifique de notre travail, mais aussi des collègues à eux venant de la direction des produits réglementés. Ils avaient des relations conflictuelles avec certains experts. Tout cela était assez douloureux. Je ne dirais pas qu'ils ont outrepassé leur fonction, mais nous avons l'impression d'avoir l'oreille de la Direction des Produits Réglementés qui écoutait ce que nous nous disions. C'était un peu malaisant parce qu'il y avait des conflits latents qui commençaient à devenir assez réels entre certains des experts. »

(expert)

Il convient donc que le règlement intérieur relatif à la coordination d'expertise soit porté à la connaissance de tous (agents Anses et experts) et soit strictement appliqué. En particulier, certains experts observent que les agents Anses ne se présentent pas systématiquement, ne mentionnent pas l'unité dont ils dépendent, voire même leur direction (DER ou DEPR) et sont parfois plus nombreux que les experts.

5.4.2. L'avis contradictoire au sein du groupe ou l'avis minoritaire : une obligation statutaire de l'agence à banaliser

Le contradictoire est l'un des principes de base de l'expertise collégiale et conditionne la qualité de l'expertise en situation incertaine et controversée. L'avis du conseil de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt de l'Anses (Avis 2017-1) relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires, a été traduit dans le règlement intérieur pour les instances d'expertise en 2021 qui précise que *« tout membre peut faire état d'une position divergente à l'égard de la conclusion et/ou des recommandations adoptée(s) par le collectif d'experts. En ce cas, la position divergente est accompagnée d'un argumentaire. Les positions divergentes font l'objet d'un débat au sein du collectif d'experts préalablement à l'adoption du rapport d'expertise. Les positions divergentes font l'objet d'une traçabilité. »*

La mise en œuvre du principe contradictoire est délicate et dépend d'un ensemble d'éléments : composition du comité, temps consacré à l'évaluation, animation... Par exemple, si une compétence précise n'est portée que par un membre du groupe d'experts, son avis risque parfois d'être mal compris par les autres experts et de fait minoritaire. Il s'agit donc d'éviter ce cas de figure et de porter l'avis du Comité de déontologie et le règlement intérieur à la connaissance des experts lors des séances d'informations afin que chaque expert s'autorise, si besoin, à exprimer un avis minoritaire. Banaliser une telle procédure permettra certainement de la rendre moins conflictuelle.

« En revanche, X n'était pas du tout d'accord avec moi. Il était beaucoup plus proche du BfR allemand. À l'époque, j'ai dit que je ne signerais pas le rapport si nous ne trouvions pas un consensus. Je me suis retrouvé face à des responsables de l'Anses qui ont poussé au consensus. Ils ne voulaient pas qu'un des experts, qui plus est le président, ne signe pas le rapport. »

(expert)

Outre l'aspect réglementaire des avis minoritaires, l'analyse des incertitudes et du poids des preuves, telle que préconisée dans le Guide méthodologique interne pour la planification des expertises (Anses, à paraître), l'analyse d'incertitude, la revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves récemment produit suite au rapport du Groupe de travail « Méthodologie de l'évaluation des risques », permettront d'éviter les conclusions d'expertise trop binaires et ainsi de mieux prendre en compte les différences de position au sein des comités. Il s'agit de mettre ces recommandations en œuvre très rapidement, en priorité sur les sujets sensibles, et ainsi répondre aux critiques récemment formulées par l'OPECST dans son rapport de 2019.

5.5. La nécessaire formalisation du traitement des alertes

L'alerte peut être définie comme le signalement d'une menace potentiellement grave. Le traitement des alertes est particulièrement difficile lorsque leur prise en compte requiert des changements des cadres cognitifs ou organisationnels existants. Il s'agit alors d'un « signal faible » au sens de signal dont la prise en compte est difficile dans les cadres cognitifs ou organisationnels existants. On parle aussi de « cygne noir » (Taleb 2012). De tels signaux ont une propriété particulière : la prévisibilité rétrospective. *A posteriori*, quand/si la menace s'est réalisée, la chose paraît évidente ; on se demande alors pourquoi on n'a pas agi plus vite et on recherche des responsables. Néanmoins, tout signalement ne correspond pas à une véritable menace. La difficulté pour les organisations concernées est de faire le tri en minimisant le risque de rejeter un signalement alors qu'il y a une véritable menace tout en limitant le risque de passer son temps à traiter de fausses alertes.

Pour l'Anses, l'alerte peut être de différentes natures, notamment signalements en provenance des systèmes de vigilance et de surveillance et signalements en provenance des communautés scientifiques comme d'autres institutions d'expertise. C'est ce second type d'alerte qui a été discuté dans les entretiens, notamment au sujet des SDHI et sur lequel porte cette section.

L'analyse du cas SDHI montre que l'alerte lancée par des scientifiques a conduit à des mises en cause de l'Anses, relayées par des journalistes et des groupes militants, particulièrement entre 2018 et 2020.

Revenons tout d'abord sur les éléments de diagnostic. La dimension temporelle est l'élément fondamental.

« Je regrette dans cette affaire des SDHI, qu'il n'y ait pas eu le temps pris pour un débat serein, et que des pressions répétées, parfois à la limite du tolérable, aient été mises sur l'agence avant même qu'on ait pu commencer à travailler sur le sujet. Mais je ne fais pas des reproches spécifiquement à une personne ou à une autre. C'est simplement un constat sur le fonctionnement sociétal d'aujourd'hui où il devient de plus en plus difficile de prendre le temps de l'expertise dans un contexte de précaution ».

(responsable Anses)

Cette pression sur l'agence est très forte dès que l'alerte est publique (dans ce cas une tribune dans *Libération*) et devient un enjeu pour différents acteurs politiques, médiatiques et

associatifs. La sociologie des lanceurs d'alerte montre que la publicisation constitue généralement un recours lorsque les acteurs impliqués ont le sentiment que leur appel n'est pas réellement pris au sérieux par les institutions concernées (Chateauraynaud et Torny 1999). Dans le cas des SDHI, les entretiens montrent que deux éléments ont joué : les formes de communication et les différences de cadre d'interprétation.

Du côté des scientifiques qui ont donné l'alerte, toutes les personnes interrogées considèrent qu'elles n'ont pas été écoutées, pas prises au sérieux, voire qu'elles ont été dénigrées.

« Pour moi, c'était assez impressionnant. Je vous le dis tel que je l'ai vécu. Nous étions dans une structuration avec une très grande table. Il y avait les experts de l'Anses d'un comité et nous de l'autre. Nous étions neuf, avec micros et écrans. Cette audition a commencé par la présentation de Pierre Rustin sur laquelle nous avons travaillé ensemble. Certains experts pouffaient ou dénigraient ce que présentait Pierre Rustin. Ils montraient des signes d'énervement et de colère. À l'issue de cette présentation qui a duré quarante minutes, nous avons commencé à être bombardés de remarques désobligeantes et de dénigrement de toutes les preuves que nous avançons. Cela a été très difficile pour nous tous. On nous envoyait des 'scuds'. Chaque connaissance que nous avançons et inquiétude que nous avions étaient dénigrées de façon assez violente. »

(scientifique)

Du côté du GECU, le souvenir de cette séquence est très différent :

« Nous avons reçu une fois les lanceurs d'alerte. Nous avons convenu avec l'Anses qu'il serait intéressant que nous nous réunissions dans une salle plutôt que de nous répondre ou chamailler par rapports interposés. Cette réunion était tendue, mais, personnellement, je n'ai pas non plus senti de tensions extrêmes. Par contre, cette réunion a ensuite été décrite par les lanceurs d'alerte comme un moment très désagréable pour eux. Très honnêtement, je ne l'ai pas vécu de cette façon. Je suis plutôt quelqu'un de diplomate qui arrondit les angles et qui n'aime pas le conflit. Je peux vous dire qu'il n'y a pas eu de conflit dans cette réunion ».

(expert)

Du côté de l'agence, un responsable rappelle sa volonté d'instaurer un dialogue avec les scientifiques concernés :

« Nous l'avons peut-être fait de manière maladroite ou discourtoise. Je n'ai pas été témoin des premiers échanges. Les courriels de Roger Genet que j'ai vus n'étaient absolument pas discourtois ni comminatoires. M. Genet n'est pas une personne discourtoise. C'est lui qui s'est impliqué pour demander cela.

(responsable Anses)

Un politique ayant écouté l'enregistrement de la réunion le décrit ainsi :

« Il est très frappant de voir qu'il y a au départ un échange sur des données. Très rapidement, la réunion bascule dans un face-à-face entre la direction générale de l'Anses, ses représentants et les scientifiques à l'origine de l'alerte et de la saisine de l'Anses. Le dialogue tourne à l'eau de boudin entre une administration qui dit que la réglementation ne se base pas là-dessus, mais sur tels et tels éléments, et des scientifiques qui sont dans une discussion scientifique. »

(responsable politique)

Un tel décalage n'est pas exceptionnel dans les situations d'alerte. Mais en l'occurrence, il est révélateur d'un problème de communication nourri par des différences de vision. Les lanceurs

d'alerte sont les porte-parole d'un problème potentiellement grave, identifié à partir de leurs connaissances scientifiques. Ils ont une forte attente à l'égard des institutions.

« Nous nous sommes dit que s'ils n'avaient pas d'éléments sur la probable mitotoxicité des SDHI, le fait que nous dépêchions un groupe d'experts d'urgence pouvait permettre de suspendre l'usage de ces pesticides pendant le temps où nous examinons le dossier et que l'expertise soit conduite. Nous étions vraiment dans un mode naïf. Au vu du niveau de préoccupation que nous avons, nous attendions cette réaction ».

(scientifique)

Les institutions sont dans une logique d'application des règles dont elles sont garantes.

« C'est un élément particulier. Nous avons reçu les lanceurs d'alerte avec qui nous avons pu échanger. Nous avons constaté ce que nous disaient nos écrits respectifs : nous avons chacun notre vision. Nous avons sûrement chacun raison dans notre canal, mais les canaux ne se parlent pas entre eux. Nous avons raison dans notre logique réglementaire et ils ont raison dans leur logique sociétale et politique ».

(expert)

« Je ne me cache pas du fait que nous nous retranchons derrière l'argument réglementaire. Est-ce qu'aujourd'hui, à l'aune des connaissances scientifiques de part et d'autre, si nous portons ce que nous apportent les lanceurs d'alerte devant la communauté européenne, celle-ci interdira-t-elle ces produits ? Notre réponse est non, parce que nous sommes un groupe d'experts essentiellement toxicologues. Nous connaissons les processus réglementaires. Nous n'avons cependant pas parmi nos experts de personnes qui ont des dimensions politiques ou des dimensions de « comment peut-on changer une réglementation ? ». Nous ne répondons donc à cette question que par le seul petit angle par lequel nous pouvons répondre : est-ce qu'en l'état actuel de la réglementation que nous non plus ne trouvons pas parfaite, ces nouvelles données font que cette substance devrait ou pourrait être interdite ? Notre réponse, c'est qu'au vu des données 2018, c'est non. Vous voyez bien que trois ou quatre ans plus tard avec davantage de données, ce n'est toujours pas le cas ».

(expert)

Cette différence de cadrage amplifie donc le problème de communication. Du côté du groupe de scientifiques, la littérature montre que la mitotoxicité d'une classe de fongicides massivement utilisés dans l'environnement peut entraîner un ensemble d'effets délétères en termes de santé humaine ou environnementale. La prise en compte de cet effet dans les tests d'AMM s'impose. Dans un premier temps, l'agence répond dans le cadre des processus réglementaires existants et questionne le poids des preuves, la mesure de l'exposition ... S'instaure ainsi un dialogue de sourds.

Ce diagnostic conduit à formuler plusieurs recommandations dont certaines sont portées par les acteurs interrogés.

Comme indiqué dans d'autres sections, le meilleur antidote contre la tyrannie de l'urgence, c'est l'anticipation.

« Et puis, anticiper. Quand on sait qu'il y a des oppositions d'experts sur tel ou tel sujet, indépendamment du caractère militant d'un côté ou de l'autre de certains experts, quand on sait qu'il va y avoir du débat scientifique vif ou autres, il faut l'incorporer dans le groupe de travail, qu'on le veuille ou non ». (responsable de l'agence)

Deuxièmement, il faut éviter autant que possible de mettre en place un GECU qui constitue une fausse bonne solution pour traiter des problèmes complexes et incertains.

« Sur les SDHI, si c'était à refaire, on essaierait peut-être de ne pas passer par un GECU. Mais le problème, c'est qu'il y avait une telle pression, à la fois de politiques et de militants, qu'on n'a vraiment pas pu faire autrement. L'idéal aurait bien sûr été de pouvoir faire d'emblée le groupe de travail comme on l'a fait dans un deuxième temps, où on a pu inclure dans le groupe de travail des gens qui étaient au départ dans le groupe de scientifiques lanceurs d'alerte, pour notamment être sûr que les avis contradictoires puissent s'exprimer si besoin. Mais cela n'a pas été possible vu les contraintes de délai au départ ». (responsable de l'agence)

Troisièmement, à constituer un GECU, il aurait fallu inviter comme membre l'un des scientifiques lanceurs d'alerte²⁷.

« Dans le groupe SDHI, il y a des scientifiques qui avaient travaillé avec Pierre Rustin là-dessus. Il fallait les incorporer, ils remplissaient tous les critères scientifiques et déontologiques. Même si les débats scientifiques peuvent être vifs et difficiles à gérer dans un groupe de travail, il est essentiel que des positions contradictoires puissent s'exprimer lorsqu'elles existent. » (expert)

Quatrièmement, un meilleur partage de connaissances avec les scientifiques lanceurs d'alerte aurait permis d'éviter certaines tensions et incompréhensions.

« Les dossiers [réglementaires de certains SDHI] nous ont été envoyés et cela a vite été du charabia pour nous. Sur des dossiers qui font plusieurs volumes pour certains et plusieurs centaines de pages chacun, Pierre Rustin qui n'était pas toxicologue n'y comprenait rien. J'ai donc commencé à travailler avec lui sur les dossiers, sachant que c'était un peu compliqué pour moi aussi. [...]J'ai été assez surpris que l'on nous dise de regarder les dossiers, mais qu'il n'y ait pas de suite particulière à y donner. Nous n'avons pas eu un guichet ou une personne qui nous aide. Nous aurions pu nous attendre à avoir quelqu'un qui nous explique les dossiers et qui nous aide à décoder. Il aurait pu chercher avec nous à voir ces effets mitochondriaux que nous avons identifiés, ainsi que les conséquences que nous connaissons sur la santé humaine ». (scientifique)

Un point complémentaire concerne le rôle d'autres institutions. Il faut certainement améliorer le dialogue entre les organismes scientifiques et les agences de façon à ce que les différences de culture et de rôle soient mieux comprises de part et d'autre. Se pose la question du rôle d'organisations tierces comme la cnDAspe sur laquelle les propos recueillis sont discordants.

²⁷ Voir aussi sur ce sujet le rapport du CDPCI sur les sujets sensibles.

6. Thèse 3. Du décalage entre l'expertise et les attentes des audiences concernées

Rappelons-le, cette thèse fait l'objet de deux interprétations différentes :

- Certains considèrent que la crédibilité scientifique est une affaire de biais cognitifs ou de « biais de confirmation » : la crédibilité serait alors d'autant plus faible que l'expertise va à l'encontre des croyances spontanées des populations. A l'inverse, un avis serait d'autant plus crédible qu'il viendrait confirmer des croyances.
- L'autre interprétation suggère que la crédibilité d'un avis est d'autant plus forte que le cadrage des problèmes correspond aux préoccupations des publics concernés ; en d'autres termes que l'avis répond aux questions que se posent ces différents publics.

La première interprétation est souvent justifiée par une conception selon laquelle la défiance envers la science monterait en puissance, et la science serait considérée par une part importante de la population comme une simple opinion. Cette interprétation qui relève d'une véritable croyance est alimentée à chaque fois qu'émergent une controverse scientifique ou une théorie du complot.

Il faut d'emblée lever le doute et éviter de partir sur une fausse piste. La confiance en la science est et reste très élevée. Par contre, il en va différemment de la confiance envers les autorités en charge de la protection des personnes contre les risques. La question de la crédibilité de l'expertise se situe au cœur de ce paradoxe.

6.1. Le paradoxe de la crédibilité : confiance dans la science mais défiance dans le rôle des autorités publiques

Les responsables politiques, les médias ou encore certaines organisations scientifiques affirment fréquemment que notre société est marquée par une défiance envers la science. Cette idée reçue s'impose d'autant plus qu'on l'associe avec l'idée que nous serions entrés dans une société de « post-vérité ». Pourtant, une telle croyance est démentie par les faits. Si de nombreux signes manifestent que la France est une société marquée par la défiance (Algan et Cahuc 2007), la science est l'une des institutions pour lesquelles le niveau de confiance se maintient à un niveau très élevé. Les enquêtes réalisées depuis 1972 par Daniel Boy du CEVIPOF le montrent de façon constante. Dans son étude la plus récente (Boy 2021), la science vient en troisième position des institutions classées en fonction de leur capital de confiance, à 78% d'expressions favorables, derrière le personnel médical (87%) et les hôpitaux (81%), mais loin devant les lanternes rouges, les médias (28%), les réseaux sociaux (17%) et les partis politiques (16%). L'étude coordonnée par Michel Dubois confirme ce niveau de confiance très élevé : en 2020, 84% des français déclarent avoir « très confiance » ou « plutôt confiance » dans la science. Si l'on constate une légère baisse depuis le début des années 2000, cette diminution ne fait pas pour autant augmenter la méfiance à l'égard de la science qui reste stable ; c'est en effet la part des indécis qui progresse (Bauer et al. 2022).

Les résultats sont fort différents lorsque l'on interroge les Français sur le niveau de confiance qu'ils ont dans les autorités pour protéger les personnes. Le baromètre de l'Institut de

radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur la perception des risques et de la sécurité montre que le niveau de confiance est faible et variable selon les sujets. Le niveau de confiance le plus fort concerne la capacité des autorités à protéger les individus du SIDA. En queue de peloton, on trouve les perturbateurs endocriniens (16 %), les pesticides (17 %) et les nanoparticules (17 %) (Figure 3).

Il convient de prendre ces données de sondage avec précaution, compte tenu des limites des mesures déclaratives, de l'influence des conditions d'administration des enquêtes sur les résultats et plus largement des tentatives d'objectivation des « perceptions des risques ». Par exemple, le baromètre IRSN (2021) mentionne qu'un changement dans la formulation de la question sur la confiance dans les autorités a provoqué une baisse de trente points. Ajoutons à cela le flou et l'ambiguïté de la définition de la confiance qui en fragilisent encore la mesure.

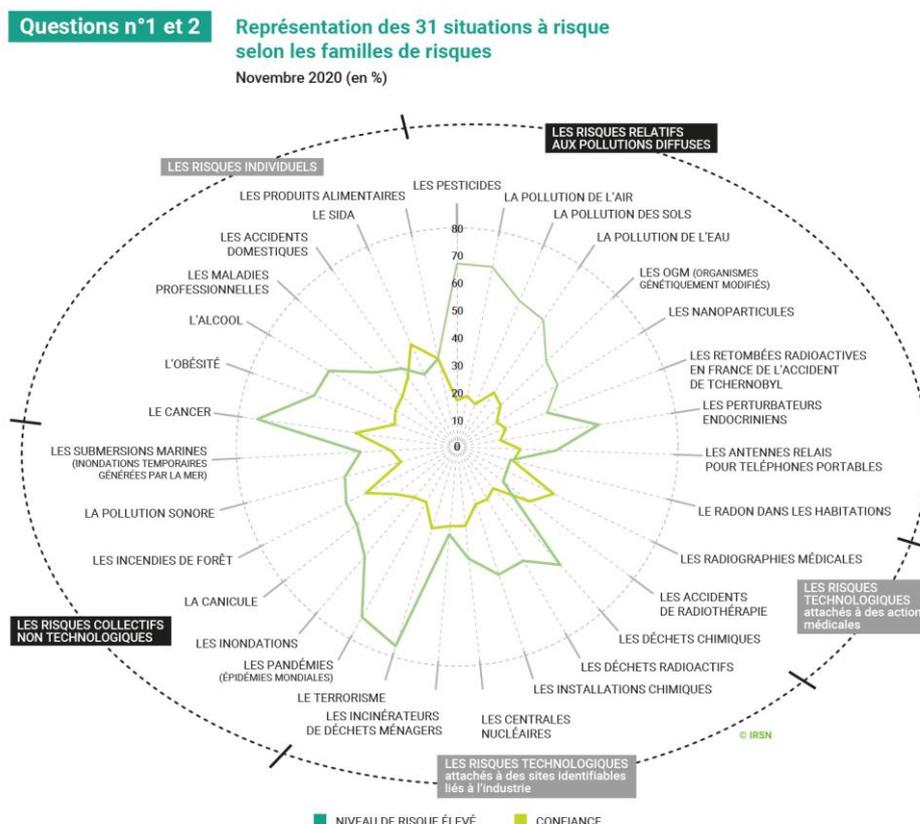


Figure 3. Une défiance générale dans la capacité des autorités publiques à protéger les personnes (Source : IRSN 2021 p.34)

Cependant, compte tenu du nombre d'études et de la diversité des méthodes utilisées, on peut retenir deux résultats : (i) la confiance générale dans la science est élevée ; (ii) la confiance dans les autorités pour protéger les populations des risques liés aux technologies (parmi eux, ceux liés aux pesticides) est faible.

Entre la confiance dans la science et la défiance dans les autorités publiques se niche le cœur de notre sujet : la question de la confiance dans l'expertise scientifique dont le baromètre de l'IRSN (2021) indique que les principales qualités attendues d'un expert scientifique, la compétence (34%), l'honnêteté (26%) et l'indépendance (20%), sont fortement remises en cause par les sondés.

Ces indices, certes utiles, sont loin de suffire pour établir un tableau complet. Alors que les autorités publiques s'appuient sur la science et que celle-ci bénéficie d'une large confiance, comment se fait-il que la défiance à l'égard des autorités soit si élevée, notamment pour certains risques ? Dans les autres sections, nous nous sommes intéressés au processus de production de l'expertise scientifique. Ici, nous abordons la question de sa réception du point de vue des personnes auditionnées, issues de secteurs et univers différents. Une telle approche pourrait être complétée par des investigations complémentaires, utilisant notamment d'autres méthodes comme des questionnaires fermés ou la réalisation de groupes de discussion visant à saisir directement la perception et l'attitude des publics concernés. Néanmoins, les résultats qualitatifs obtenus à partir d'auditions d'experts et de parties prenantes apportent un éclairage original et intéressant.

6.2. La reconnaissance du travail de l'agence pour construire la confiance

6.2.1. Différents interlocuteurs soulignent un décalage entre la qualité du travail de l'Anses et les critiques qui lui sont adressées

Parmi les différentes parties prenantes interrogées, nombreux sont ceux qui s'étonnent du décalage entre l'intensité des critiques et la qualité du travail de l'agence. Les efforts réalisés sont soulignés, tant du point de vue de la qualité de l'expertise collective et des interactions entre science et expertise que de la mise en œuvre du principe de transparence et du dialogue avec les parties prenantes. On peut citer en particulier le rôle du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt de l'Agence qui a produit différents avis et rapports sur des sujets connexes à ce rapport et qui joue un rôle important dans l'amélioration continue du travail de l'agence. La comparaison avec d'autres agences, notamment à l'international, est donc généralement avantageuse pour l'Anses.

« Quand nous sommes allés au niveau européen ou international, l'expertise française est tout de même très reconnue, tant sur un plan institutionnel, dans son apport, que sur un plan de capacité à créer des recherches scientifiques ou un accompagnement à la mise en œuvre de réglementations très utiles, alors même que les enjeux sont très nombreux, très complexes et qu'il y a ce principe de séparation d'évaluation et de gestion des risques. »

« Notre objet d'étonnement est que nous avons le sentiment que dans l'opinion publique, on pouvait stigmatiser le travail de l'Anses sur certains sujets, alors même que les conditions méthodologiques de transparence, de prévention et de déontologie étaient plus respectées par l'Anses qu'elles ne pouvaient l'être par les tiers. »

(Inspecteur général)

« C'est d'ailleurs l'un des éléments qui m'a toujours frappée : l'Anses qui est vraiment l'agence qui a mis en avant, qui a anticipé et qui a intégré ces questions pas faciles pour elle, à la fois sur les produits phytosanitaires et sur d'autres, est finalement l'agence qui est le plus critiquée. (...) À ma connaissance, il n'y a aucune agence sur le sujet phytosanitaire et même sur d'autres qui s'est dotée de comités de dialogue, de possibilités d'interagir directement. Aujourd'hui, n'importe quelle entreprise qui demande un rendez-vous à l'agence, ce rendez-vous est tracé. Vous pouvez avoir le contenu du rendez-vous, même chose pour la HATVP [Haute autorité pour la transparence de la vie publique]. Pourtant, c'est toujours en France que le niveau de piques médiatiques par rapport à ces problématiques que vous avez évoquées est de loin, mais vraiment de loin, le plus sensible. »

(partie prenante)

Plusieurs interlocuteurs extérieurs à l'Anses indiquent également qu'à plusieurs reprises, l'agence a joué un rôle pionnier dans la mise en œuvre d'évaluations qui ont conduit à l'interdiction de certains produits. Ce rôle pionnier qui s'explique probablement par l'importance des efforts évoqués, devrait en principe renforcer la réputation de l'Anses et sa crédibilité.

6.2.2. Les structures de dialogue avec les parties prenantes – un problème de communication en interne ?

De longue date, l'Anses a signé la charte d'ouverture de l'expertise à la société. Ainsi, en complément des différentes mesures assurant la transparence de ses expertises, l'Anses a pris plusieurs initiatives visant à associer différentes parties prenantes à ses travaux - sans qu'il s'agisse toutefois de coproduction d'expertise. Ainsi, des parties prenantes sont régulièrement auditionnées par les GT dans le cadre des expertises collectives de l'Agence. De même, plusieurs comités de dialogue ont été créés, assez systématiquement sur des sujets considérés comme sensibles : nanomatériaux, radiofréquences, et, très récemment, biotechnologies. Une plate-forme dédiée aux produits phytosanitaires a également été instituée. Le but de ces dispositifs est d'informer les parties prenantes sur les travaux scientifiques menés par l'agence tout en recueillant leurs attentes et questions. Dès sa création, l'agence a mis en place cinq comités d'orientation thématique (COT) couvrant ses principaux domaines d'activités. Ces instances consultatives ont vocation à épauler le conseil d'administration dans l'expression des besoins en termes d'évaluation des risques et de recherche, et la définition des orientations stratégiques de l'Agence, en lui faisant remonter les préoccupations dominantes de la société civile dans les domaines de compétence de l'Anses. Au-delà des parties prenantes, il faut également signaler le lancement récent de réflexions et projets autour des recherches participatives au sein des laboratoires de l'Agence.

La mise en place des structures de dialogue avec les parties prenantes est assez peu citée dans les entretiens. Quand elle l'est, c'est généralement pour souligner l'importance de ces initiatives pour la crédibilité de l'expertise.

« Depuis quelques années, il y a ce qu'on appelle l'inter-COT où il y a tout de même une volonté de transversalité au sein de l'agence, dans l'interaction avec les parties prenantes. C'est peut-être déjà une première étape, mais je pense que l'on pourrait faire davantage sur la contextualisation. (...) Je disais tout à l'heure que, très tôt, il y a eu cette expression, le comité de dialogue des parties prenantes qui a expliqué comment le processus allait se dérouler. Dans ce comité, je pense que n'importe quelle partie prenante, d'ailleurs, peut soulever des questions et donc demander à ce que tel ou tel point soit clarifié. »

(partie prenante)

« Par exemple, sur le sujet des champs électromagnétiques et de la téléphonie mobile, nous avons discuté avec les personnes de notre comité de dialogue de problématiques méthodologiques, nous avons régulièrement rendu compte des étapes de notre travail. Ne pas donner de résultats, mais dire d'emblée comment on va travailler, comment on sélectionne ou analyse la bibliographie par exemple, c'est très important pour les parties prenantes de façon à ce qu'elles puissent donner leur point de vue, et fournir aussi des éléments qu'elles jugent importants pour l'expertise et qui n'auraient pas été pris en compte par les experts. »

(responsable Anses)

L'un des interlocuteurs rapproche les efforts d'ouverture à la société de ceux qui visent à intégrer les sciences sociales, deux caractéristiques distinctives de l'Anses.

« Selon moi, parmi les deux grandes marques de fabrique de l'agence en matière de renouvellement des pratiques d'expertise depuis quinze ans, il y a l'ouverture à la société civile et aux sciences sociales. Je parle de quinze ans parce que je fais remonter cela à l'Afsset qui a été un peu pionnière sur ces sujets. (...) Ce sont des vertus et je pense qu'il faut persister dans cette direction. »

(expert)

Néanmoins, ces appréciations positives ne sont pas partagées par tous. C'est notamment le cas d'un expert participant régulièrement aux travaux de l'agence qui dit ne pas saisir l'utilité réelle de ces forums.

« Je crois qu'il y a des forums de discussion institutionnalisés. On dit que parce qu'ils existent, le débat public existe, mais on constate qu'ils ne sont pas efficaces dans la pratique. Il faut soit les changer, soit les faire mieux connaître. »

(expert)

6.2.3. Deux obstacles : médiatisation des controverses et sujets totémiques

Pour plusieurs interlocuteurs, l'expertise et les agences sanitaires sont confrontées à deux difficultés majeures pour établir la crédibilité de leurs avis. D'une part, certaines formes de médiatisation sont considérées comme pouvant déformer les messages de l'expertise. Cela peut résulter de la préférence des médias pour le sensationnel, parfois renforcée par la mobilisation de certaines parties prenantes :

« Cela ne reste jamais dans la sphère scientifique. Quand on veut déstabiliser, on ouvre le journal, la télé et ainsi de suite, les opposants du système ne restent jamais dans la sphère scientifique. (...) quand on constate des gens qui sont systématiquement en train de critiquer le système ou d'attirer l'attention et parfois en exagérant, là, pour le coup, ça ne reste jamais dans la sphère scientifique. De faire des analyses un peu raccourcies, parfois même en dénaturant complètement les études scientifiques en faisant du cherry picking pour des analyses plutôt médiatiques, malheureusement, c'est le pain quotidien. »

(partie prenante)

« Ce n'est pas seulement lié à cela. C'est aussi lié à l'activisme des mouvements sociaux qui se diffuse. C'est aussi lié à l'évolution de l'espace médiatique qui est de plus en plus réceptif à ce type d'alertes. Il va davantage chercher à déployer une information critique autour de la science en général, de l'environnement et de la santé en particulier. »

(expert)

Le rôle des médias est pointé par plusieurs interlocuteurs, y compris des journalistes qui sont conscients de l'effet de focalisation sur certains sujets, ce qui ne correspond pas toujours à la hiérarchie précise des problèmes sanitaires ou environnementaux.

« Je comprends aussi qu'il y ait une sorte de prime journalistique sur les sujets qui ne vont pas. Nous sommes plus intéressés par les problèmes et par les trains qui n'arrivent pas à l'heure que par les trains qui arrivent à l'heure. C'est un peu structurel. Je comprends que des critiques se soient trompés. C'est normal qu'il y en ait. Je suis tout à fait conscient qu'il y a aussi de nombreuses choses qui vont très bien à l'Anses et qui sont faites de manière irréprochable. Cela fait partie des problèmes, de la même manière que lorsque nous focalisons sur un produit ou une classe de produits et que tout le reste passe un peu à l'as. On donne probablement au public une vision pas très précise de la hiérarchie des problèmes sanitaires. Je pense que l'on peut vraiment nous reprocher ce genre de choses. Il faut que nous l'entendions et que nous essayions de réagir. Je pense que c'est un vrai problème. »

(journaliste)

Néanmoins, c'est aussi la structure même de ce que certains appellent des « controverses scientifico-médiatico-politiques » qui doit être mieux connue. Plusieurs interlocuteurs pointent le rôle central de « collusions » entre les différentes parties (on pourrait aussi dire coalitions qui a peut-être un sens plus adapté), y compris les scientifiques impliqués.

« Ce sont des controverses scientifico-médiatico-politiques. (...) Pourquoi est-ce devenu une controverse ? Vous croyez que ça tombe comme ça ? Une journaliste qui dit : « Tiens, je vais aller regarder les appels d'offres de l'Anses, voir s'il n'y a pas des choses que je peux aller gratter un peu. » Vous ne pensez pas que cela vient d'une collusion entre certaines équipes scientifiques et le monde politique ? (...) L'autre partie peut être vraie aussi. Ce n'est pas parce qu'il y a une collusion scientifico-médiatico-politique qu'une controverse est « fausse ». Il peut y avoir un fond de vrai, voire la totalité (...) Mais l'Anses a été attaquée. »

(expert)

Cette question est particulièrement sensible lorsque l'on a affaire à ce que l'on peut appeler des sujets totémiques. Certains risques et certaines substances qui sont l'objet de controverses dans l'espace public et dans le monde scientifique se trouvent pris dans une sorte d'impasse. Ils constituent des emblèmes et points de fixation très fortement investis par les acteurs, à l'image de ce que l'on rencontre dans le domaine de la santé avec l'homéopathie par exemple. Dans ces conditions il est très difficile de progresser dans un dossier, quelles que soient les données scientifiques qui sont produites :

“Est-ce qu'on peut réellement aujourd'hui en France et peut-être même ailleurs, travailler sereinement en détachement total ? Ce qu'on avait essayé de faire sur des sujets hautement polémiques comme celui-là ? Est-ce qu'on peut ? Je ne sais pas, mais je que je crains que non. Parce que là, nous, on était sûr et certain que de toute façon le glyphosate, on n'en avait rien à faire. On s'est dit ce que l'on veut montrer, c'est : est-ce qu'il y a des trous ? Comme je vous l'ai dit tout à l'heure, est-ce qu'il y a des 'gaps' dans ces réglementations, phyto et autres ? C'était presque notre seule ambition. Et le glyphosate était quelque part le cas d'école. C'est tout. (...) Je pense que l'on ne regarde pas assez le contexte de ces polémiques.”

(expert)

« Le glyphosate n'est pas une question sensible en soi. C'est un nom sensible. (...) Il y a des faisceaux de présomption contradictoires sur cette molécule. Il reste que ma conviction de citoyen est que le glyphosate fait penser à Monsanto. Il fait penser aux OGM résistants au glyphosate. Il y a un pathos derrière cette molécule. C'est une molécule chimique qui a une toxicité, mais au-delà sa toxicité, il y a un pathos qui fait que nous ne pouvons plus rien dire sur le glyphosate ni dans un sens ni dans l'autre sans se faire tirer dessus comme des lapins. Je n'y peux pas grand-chose. »

(responsable Anses)

S'ajoute à ces éléments un sentiment de jeu inégal exprimé par plusieurs experts dont les travaux ont été mis en cause publiquement.

« Ensuite, comme réponse ultime et arme de dissuasion, un des lanceurs d'alerte a dit que si cela se passait ainsi, ils allaient porter cela dans les journaux et nous attaquer. Tout ce travail est possible, mais il crée une claire asymétrie avec nous qui ne devons jamais avoir travaillé avec un industriel, sinon nous sommes perdus. Nous n'avons pas le droit de répondre sur le terrain médiatique, mais je n'en ai pas non plus envie. Nous devons aussi avoir des fiches de déclaration d'intérêts qui sont publiques et accessibles à tous. Là où les lanceurs d'alerte ont contribué à répondre à leur alerte, eux se présentent comme de doux agneaux qui n'ont aucun conflit d'intérêts, ce qui est totalement faux. »

(expert)

« Le plus difficile, c'est la controverse, parce qu'elle est rapidement versée dans le champ médiatique. Dans ce champ, nous avons un combat asymétrique. Nous n'avons pas les mêmes armes que nos « concurrents ». Nous n'avons pas non plus envie d'utiliser les mêmes. »

(expert)

D'où, parfois, un sentiment désabusé.

« Quand on ne peut pas s'attaquer à l'expertise, on s'attaque aux experts. C'est exact. »

(expert)

6.2.4. Comment améliorer la communication sur l'évaluation des risques ?

Dans de nombreux entretiens, nous avons recueilli différentes suggestions visant à améliorer la communication sur les risques.

6.2.4.1. Communiquer sur les enjeux et sur les bénéfices

D'assez longue date, les réflexions sur la communication sur les risques ont pointé que, le risque n'étant jamais nul, il serait nécessaire d'indiquer les bénéfices espérés afin d'éclairer les publics concernés. Dans nos entretiens, cette idée est évoquée par un représentant d'une industrie.

« Ce que j'ai pu observer tout au long de ma carrière, c'est que l'on a effectivement une problématique de méconnaissance, peut-être, ou d'enjeux qui ne sont pas compris à leur hauteur. Je m'explique : pourquoi y a-t-il des solutions de protection des plantes ? Parce qu'il y a des problèmes de santé des plantes. Et ça, je pense que c'est totalement, non pas éludé mais, en tout cas, pas à la même hauteur que si on parle de santé des animaux, par exemple. Je reste là dans la comparaison parce que la santé humaine, c'est encore autre chose. Mais entre la santé des animaux et la santé des végétaux, il n'y a absolument pas la même perception ».

(partie prenante)

« Pour aller plus loin, je pense que cette contextualisation et cette explication du sens et du besoin en matière de santé des végétaux, encore une fois, n'est pas dans la compétence intrinsèque de l'Anses. Je pense qu'elle devrait l'être plus dans les compétences du ministère de l'Agriculture, par exemple, et l'investissement devrait peut-être être plus important. L'Anses pourrait, à mon avis, davantage compléter cette approche du ministère de tutelle de l'Agriculture. »

(partie prenante)

Un telle proposition pose la question de l'évaluation socio-économique, en complément de l'évaluation des risques, sujet très fortement développé par l'Anses.

6.2.4.2. Une rédaction des avis qui ne cache pas les difficultés de l'évaluation des risques

Les pratiques de rédaction des avis de l'Anses font l'objet d'appréciations assez contrastées. D'un côté, certaines parties prenantes reconnaissent la qualité générale de ce qui est fait tout en formulant des suggestions d'amélioration.

« Je ne pense pas que ce soit mal expliqué. Je pense que la communication de l'Anses est relativement claire. Ils ont à cœur de faire un communiqué en langue commune qui nous décrit un peu les choses. Je pense juste que du point de vue du décideur, ces avis sont souvent pris comme la vérité révélée. Il s'agit de tout ce dont nous parlons depuis tout à l'heure sur les limites de la science réglementaire et le fait qu'une expertise ne tient pas compte de toute une variété de paramètres parce que la réglementation est faite ainsi. Je pense que tout cela devrait être plus explicite et arriver plus tôt dans les textes de l'Anses. »

(journaliste)

D'un autre côté, certains acteurs impliqués dans ces dossiers regrettent une rédaction institutionnelle dont ils estiment qu'elle s'écarte des données de l'expertise et cherche à rassurer différents publics, ce qui n'est pas son rôle.

« Ici, le décalage qui existe sur les pesticides ou d'autres exemples de chimie de synthèse entre ce que dit la communauté scientifique internationale et ce que dit l'agence met en danger la crédibilité de l'agence. Je pense aux cas où l'agence vient devant des parlementaires, avec un discours de relativisation des risques qui cherche à rassurer. (...) Elle met en danger sa crédibilité sur le plan scientifique. (...) Les citoyens veulent aujourd'hui un discours de vérité, clinique, froid et sans jugement. (...) Les données doivent rester des données. Il ne s'agit pas de vouloir alarmer ou rassurer. Il faut donner les données et des outils de comparaisons qui permettent de les comprendre. C'est tout. »

(responsable politique)

Les difficultés de la communication sur les risques sont pointées par certains interlocuteurs qui doutent de la capacité du grand public à comprendre des données techniques. Par exemple :

« Le CIRC a bien classé la viande cancérigène. Derrière, je parle en termes de crédibilité : qu'est-ce que tu veux raconter à Madame XXX en disant "le glyphosate, c'est catégorie 1, il faut éviter" – c'est vrai que cela doit être réservé aux professionnels, et surtout pas au public – et en même temps "la viande est classée aussi catégorie 1, mais ce n'est pas interdit". Donc il y a toute une rhétorique, derrière, d'explication. Ces oppositions que l'on a, à mon avis, sont destructrices pour l'expertise. (...) Je me demande simplement si, dans les avis que l'on donne tous les jours, il faut avoir ces experts-là derrière soi. Moi, je n'ai pas vu de statisticien dans les autres groupes. Deuxièmement, est-ce que le public comprend bien tout cela ? Parce que quand on leur parle d'incertitude, je ne sais pas trop... Ils attendent aussi des propositions concrètes. Il faut être binaire avec le public : "c'est toxique/ce n'est pas toxique", ou alors "on ne sait pas, donc on est prudent." ».

(expert)

Notons que sur la question de la communication sur les risques, on dispose d'une littérature assez fournie et que les efforts considérables de certaines organisations internationales (on pense notamment au GIEC et à l'EFSA) enrichissent l'expérience et les bonnes pratiques.

Néanmoins, indépendamment d'une communication destinée directement au grand public, se pose la question des modes de fabrication des rapports et des avis qui sont publiés. Dans un souci de culture de la crédibilité, le groupe fait siennes les suggestions qui vont dans le sens d'une très grande transparence dans la rédaction des avis afin d'informer du niveau d'incertitude, des controverses scientifiques et des écarts éventuels entre l'évaluation produite dans le cadre réglementaire et les connaissances scientifiques disponibles.

- Dire les écarts entre la science et ce qui est pris en compte par la réglementation

« Je trouve qu'une feuille de route très claire posant ce diagnostic et disant : "Nous sommes là-dedans et c'est de là que vient un certain décalage avec l'opinion publique, selon que les personnes aient plus envie d'écouter des scientifiques experts du domaine ou de se dire qu'ils font confiance à la réglementation". ».

(inspecteur général)

- Etre transparents sur les simplifications nécessaires et sur les hypothèses par défaut

« Au niveau européen, la commission dit : "Vu que nous n'arriverons pas à tester tous les cocktails, les multi-expositions, etc., nous adoptons un facteur de précaution de x à définir et nous abattons tout." Ce n'est pas particulièrement scientifique, mais au moins, c'est pragmatique. Il faut peut-être effectivement sortir de l'idée que la réglementation permet de tout faire et dire : "Vu qu'elle ne le permet pas, je trouve des palliatifs". »

(inspecteur général)

- Mentionner clairement les limites de l'évaluation des risques et être transparent sur les éléments qui ne sont pas pris en compte

« Il y a parfois des fragilités dans les produits de l'expertise qui pourraient être assumées par l'agence. Je pense qu'il serait plus simple de dire que ce que nous avons fait sur les SDHI n'est peut-être pas très satisfaisant, mais cela correspondait à un certain type d'expertise. C'est une expertise d'urgence que nous avons voulu faire rapidement. Après tout, pourquoi pas. Cela peut s'entendre ».

(expert)

« Je crois que si nous voulions vraiment faire avancer les choses, il faudrait que chaque avis ou expertise réglementaire sur les produits phytosanitaires commence par faire la liste de tout ce qui n'est pas pris en compte dans ces avis. Je parle du fait que l'on ne prenne pas en compte les adjuvants lors des autorisations de mise sur le marché des substances actives. Je parle du fait que l'effet chronique des adjuvants n'est jamais testé. Je ne comprends pas comment c'est possible. (...) Quitte à faire des avis pour introduire ou reformuler les rapports d'experts, il faudrait dire tout cela en préambule pour que ces gens qui votent les lois ne soient pas convaincus qu'il n'y a aucun problème et qu'il faut y aller. »

(journaliste)

6.3. Un cadre d'expertise trop étroit

Le décalage entre connaissances scientifiques et lignes directrices est fréquent et constitue l'un des éléments qui entache la crédibilité de l'expertise scientifique. Ce point a été établi par différents travaux, notamment le rapport de l'OPECST (2019) et la note du CDPCI (2021) (cf. aussi Demortain 2021).

Le rapport de l'OPECST (2019) sur la confiance dans les productions des agences sanitaires développe de façon détaillée le cas des abeilles. En 2012, l'EFSA a rendu un avis scientifique pointant des faiblesses et lacunes majeures dans la méthodologie d'évaluation du risque des pesticides sur les abeilles, ne prenant pas assez en compte la toxicité chronique, les effets sub-létaux, la toxicité larvaire et la multiplicité des sources d'exposition. L'EFSA a ensuite publié en 2013 une proposition de nouveau document d'orientation pour l'évaluation des impacts des pesticides pour les abeilles, visant à remplacer le document d'orientation de 2002, considéré comme insuffisamment exigeant.

Le rapport de l'OPECST indique que :

« Les experts des États membres siégeant au sein du SCoPAFF refusent de valider le document de l'EFSA de 2013, estimant notamment que certaines études sont infaisables (le protocole pour l'étude sur le vol de retour à la ruche visant à étudier les effets éventuels des résidus de pesticides sur le comportement de l'abeille n'est pas applicable car les résultats ne seraient pas reproductibles). Une étude menée à la demande d'industriels des produits phytopharmaceutiques indique que l'application du nouveau document d'orientation conduirait à remettre en cause 82 % des substances autorisées, pour lesquelles une évaluation des risques de niveau supérieur à ce qui existe aujourd'hui serait nécessaire, ce qui pourrait nécessiter la production de nouvelles données (analyses de résidus, essais en plein champ, essais en tunnels etc...). »

(OPECST 2019, p.108)

L'une des treize recommandations de ce rapport concerne la mise à jour régulière des lignes directrices :

« #5 Encourager la mise à jour régulière des lignes directrices pour ne pas retarder l'adoption de nouvelles méthodes et de tests sensibles et fiables. »

(OPECST 2019 p.162)

Le rapport du CDPCI (2021) aborde longuement cette question en observant que, en principe, l'écart entre expertise et science académique devrait être minime car depuis 2009, la réglementation oblige les agences à tenir compte des avancées récentes (les dix dernières années de recherches issues de la science académique). Néanmoins, le rapport note que l'agence trie les articles en fonction du poids des preuves fournies, ce qui conduit à « écarter des recherches intéressantes ne pouvant pas respecter les normes en matière de matériels, de bonnes pratiques ou de méthodologies, exigées par la réglementation mais hors de portée de nombreux laboratoires universitaires. »

Cette analyse conduit à la recommandation suivante de la CDPCI :

« Cette disjonction entre science réglementaire et science académique – toujours temporaire mais souvent de longue durée - est reconnue comme étant l'une des causes de la défiance du public. Au nom de la transparence d'une part et du contradictoire d'autre part, l'addition de certains résultats de la science académique, convergents quoique non encore totalement validés, devrait être mentionnée comme une piste à suivre et a minima servir d'alerte pour approfondir le sujet dans un délai à fixer. »

(CDPCI 2021 p.6)

Ce cadre d'évaluation limité correspond à ce que François Dedieu, sociologue à l'INRAE, a nommé « l'architecture cognitive invisible » (Dedieu 2022). Ainsi, pour les pesticides, l'évaluation se focalise sur les risques aigus (et ignore les risques plus diffus), procède molécule par molécule (pas d'évaluation entre plusieurs molécules) et repose sur la croyance dans l'usage contrôlé (par exemple, la confiance dans l'usage et dans l'efficacité des équipements de protection on mettra bien les équipements de protection). Cette architecture invisible repose sur trois piliers : a) l'histoire de la science réglementaire qui impose une forme d'hégémonie discrète de la toxicologie réglementaire sur la production de savoir dans ce champ; b) l'arrangement tacite entre des acteurs a priori opposés (ministère et industrie, et même certaines ONG) qui finalement s'accordent - pour des raisons différentes et à des degrés divers - à ne pas remettre en question les protocoles de la science réglementaire - ; c) cognitif : assimilation de la « science réglementaire » à la science académique, ce qui permet en principe d'en limiter la contestation. Dans les entretiens, ces questions de cadrage étroit de l'évaluation des risques sont évoquées de différentes façons.

6.3.1. Une critique de l'évaluation au cas par cas

Plusieurs parties prenantes, parlementaires ou scientifiques considèrent que l'évaluation des risques au cas par cas est tout à fait insuffisante.²⁸ Nous l'avons évoqué plus haut au sujet de la communication. Ici, nous pointons le problème de la crédibilité.

²⁸ La nécessité de dépasser l'évaluation au cas par cas fait écho aux recherches sur l'exposome qui ont fait l'objet d'un rapport et d'un avis du conseil scientifique de l'Anses, adopté en septembre 2022. Notons qu'une approche plus globale peut aussi conduire à poser des questions sur le système de production

« Je ne crois pas que le problème de crédibilité de l'Anses soit lié aux expertises. Je crois que c'est lié à l'effondrement de la biodiversité en France. Pour moi, cela veut dire que les expertises n'ont pas fonctionné depuis 30 ans. Nous pouvons ensuite nous demander pourquoi ces expertises n'ont pas fonctionné. Pourquoi l'Anses ou ses prédécesseurs n'ont pas été capables de voir la catastrophe venir ? C'est vraiment la cause de la décredibilisation de l'Anses. »

(scientifique)

« Quand je parle à des gens autour de moi, la raison pour laquelle les agences ont perdu leur crédibilité, c'est la réalité que les gens voient. Elle est maintenant décrite et admise. Elle est difficile à accepter pour les gens. Cela remet complètement en cause nos agences de sécurité et leur fonctionnement. Cela a été vrai pour le médicament. C'est vrai pour les pesticides et pour de nombreuses choses qui ont fait que quelque chose est problématique sur le fond dans les expertises. »

(scientifique)

« Vous le savez, le champ est vaste, le coût de l'inaction est de plus en plus documenté, il y a des caractères inquiétants des effets de l'environnement sur la santé, c'est un sujet de préoccupation croissant pour les citoyens. »

(inspecteur Général)

Ce décalage apparaît comme l'un des facteurs d'érosion de la crédibilité. Il est évidemment lié aux limites du cadre réglementaire mais aussi aux pratiques de l'Anses. Dans certains cas, l'agence a pu s'autosaisir de questions transversales (cf. par exemple les travaux sur la santé des abeilles) ce qui l'a conduite à remettre en cause les lignes directrices qui ignoraient des dangers importants. La capacité d'auto-saisine est un élément essentiel pour déplacer cette contrainte forte.

6.3.2. Une trop forte influence du cadre réglementaire sur l'évaluation des risques

Nous l'avons évoqué, le cadre étroit associé à l'évaluation au cas par cas tient aussi, pour les produits réglementés, à une sélection des connaissances au prisme du cadre réglementaire (lignes directrices, BPL...). La différence d'évaluation du potentiel cancérigène du glyphosate (entre CIRC et BfR) tient au fait que les corpus de références utilisés n'étaient pas les mêmes. Cette remarque est aussi parfaitement illustrée par le cas des SDHI. Comme l'indique le président du GECU, la question de la toxicité mitochondriale a été traitée dans le cadre réglementaire actuel alors qu'elle questionnait précisément l'adéquation de ce cadre :

« La question ici consistait davantage à savoir si la réglementation française, qui est un copié-collé de la réglementation européenne (on ne peut pas faire ce que l'on veut), fait que ces substances devraient aujourd'hui être interdites à l'aune de la réglementation actuelle. La réponse est non. Cela aboutit à cette distorsion entre les aspirations sociétales et politiques que je peux partager. (...) Je pense que ce groupe de lanceurs d'alerte a joué son rôle. Il a bien fait de le faire et il a posé de

(par exemple agriculture intensive vs. agroécologie dans le cas des pesticides) ce qui peut renvoyer, pour l'Anses, à l'enjeu de l'intégration de l'analyse socio-économique.

bonnes questions. (...) Nous leur avons simplement répondu sur ce que nous pouvions faire aujourd'hui avec les outils réglementaires et scientifiques dont nous disposons, et ce que nous pourrions faire de mieux si nous avions d'autres outils. Leur volonté sociétale et politique ne rentre pas dans le cadre de notre exercice qui est réglementaire et scientifique. Je pense que le conflit est né de cette différence d'opinion et de manière d'appréhender la question. »

(expert)

6.3.3. L'influence de groupes industriels sur les cadres réglementaires

Comme différents articles l'ont mis en évidence (par exemple Abraham & Reed 2002), le rapport de l'OPECST (2019) fait état de l'influence des acteurs industriels sur la définition des lignes directrices et pointe l'importance d'organisations hybrides comme l'International Life Science Institute (ILSI). Financé par les industriels, il organise des rencontres entre chercheurs des organismes publics et des entreprises impliquées et influence la mise au point des méthodes d'évaluation (OPECST 2019, p. 98).

Différents interlocuteurs mentionnent le poids des « lobbies », notamment sur les lignes directrices. C'est l'explication la plus plausible pour expliquer la non adoption des lignes directrices sur l'évaluation des pesticides proposée par l'EFSA en 2013 dans le cadre réglementaire européen. Plusieurs interlocuteurs ont donné cette explication que l'on trouve aussi dans le rapport de l'OPECST (2019) citée plus haut.

Selon un parlementaire, les agences comme l'Anses, malgré les procédures mises en œuvre, seraient plus vulnérables aux stratégies de « marchands de doute » formées par certains groupements industriels. C'est selon lui la raison pour laquelle ce type d'agence est moins crédible.

« Dans mon intervention que vous évoquiez il y a quelques instants, j'ai cité cet étonnant rapport de l'OMS. Dans les années 2000, ils font une déclaration en disant qu'ils ont découvert et qu'ils reconnaissent qu'ils ont été infiltrés pendant des décennies par des défenseurs de l'industrie du tabac. Leurs décisions ont été influencées par des personnes bien placées dans les comités et par des doutes instillés ici ou là. Elles ont été influencées et affaiblies par rapport à ce qu'elles auraient dû être. En soi, l'OMS est une institution aussi sincère. Ce n'est pas structurellement quelque chose qui défend tel ou tel intérêt. Il y a tellement de représentants, d'intérêts et de personnes, et puis c'est une cible facile. Si vous êtes un lobbyiste intelligent, sur votre agenda, vous écririez qu'il faudra placer quelqu'un que vous connaissez bien et en qui vous avez confiance dans tel ou tel panel de l'OMS ou de l'Anses. C'est beaucoup plus compliqué d'infiltrer les laboratoires de l'Inria ou de l'Inserm. »

(responsable politique)

Ce n'est pas seulement la mise en œuvre de l'évaluation des risques qui pose problème mais, en amont, la définition des règles du jeu de l'évaluation. Or, alors que la mise en œuvre a fait l'objet d'une grande attention, ce second aspect, bien que stratégique, a été beaucoup moins investi.

7. Thèse 4. Impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques

La thèse 4 porte sur la question de l'impact socio-économique de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. L'hypothèse est qu'un avis d'expert, ou une décision fondée sur un avis, sont d'autant plus discutés que l'impact estimé de la mise en œuvre des mesures de gestion est élevé, ou, à l'inverse, que l'impact en matière sanitaire de non mise en œuvre paraît élevé aux yeux des parties prenantes. Par ailleurs, les entretiens réalisés ont aussi permis d'aborder la façon dont l'Anses se saisit de cette question de l'impact socio-économique et la prend en compte dans son travail.

7.1. Enjeux socio-économiques mentionnés dans les études de cas

Dans les trois études de cas, les enjeux agronomiques et économiques paraissent très importants et les lobbies industriels sont très actifs et puissants. Plusieurs personnes interviewées ont abordé cette question, chacune à leur façon. A titre illustratif, voici des extraits d'entretiens :

« On ne touche pas aux pesticides. Le ministère de l'Environnement n'est pas assez puissant pour contrer le ministère de l'Agriculture ».

(expert)

« Ces importants [pays] producteurs de molécules, sans citer l'Allemagne, votent rarement en faveur de réglementations qui vont coûter de l'argent et retirer des molécules du marché pour leurs principaux fabricants. »

(responsable Anses)

Pour le glyphosate, un journaliste décortique les effets multiples et en cascade qu'aurait une interdiction en France, ce qui replace bien l'enjeu de la décision politique sur un tel sujet, dans un contexte systémique et international, ces produits ayant acquis une place importante dans l'agriculture intensive :

« [...] Si vous faites cela, tous les secteurs de l'agroalimentaire en Europe auront de très gros problèmes. Par exemple, si vous interdisez le glyphosate en Europe, vous serez à peu près obligés de mettre en place des mesures miroir, sinon ce sera la jacquerie dans les campagnes. Si vous faites ce genre de choses, que vous mettez en place des mesures miroir et que vous interdisez l'importation de tourteaux de soja traités au glyphosate parce que ce sont des « Roundup ready » que nous faisons pousser en Argentine ou dans les plaines du Midwest, que se passera-t-il ? Cela renchérisse considérablement le prix du kilo de porc. Cela entravera complètement le travail de l'élevage animal, qui dépend de ces importations. Vous mettrez un bazar absolument impossible à l'OMC. Vous engagerez une situation ingérable d'un point de vue économique et géopolitique. »

(journaliste)

Lors d'un autre entretien, il a été mis l'accent sur l'importance de se préoccuper de la santé des végétaux si on veut pouvoir produire et nourrir la population, éléments qui ont tendance à être occultés par les personnes qui n'envisagent que les effets indésirables des pesticides, d'où l'importance de considérer conjointement les risques mais aussi les bénéfices liés à l'utilisation de pesticides.

« Une partie du problème vient de là, parce qu'on a complètement perdu la notion de "à quoi ça peut servir", y compris dans l'opinion publique où, quand on soulève ce genre de questions, c'est "Ah ! Vous n'avez pas le produit A, vous prenez le produit B", "Ce n'est pas bien grave s'il y a X production en moins", etc. On a perdu la notion de l'importance des solutions, de l'enjeu santé des plantes et donc des éléments en termes de facteurs de production qui peuvent apporter une réponse quels qu'ils soient, encore une fois. Je parle de produits phyto, mais la question de l'analyse bénéfice-risque peut se poser d'une façon globale. »

(partie prenante)

« Je pense que ce même effort [via les comités de dialogue], y compris vis-à-vis des parties prenantes, devrait être fait en matière de sensibilisation sur l'enjeu de la santé des végétaux pour peut-être contextualiser la mise en place de ces produits qui vont, au final, être validés avec une analyse bénéfice-risque. Si on ne comprend pas le risque, on ne peut pas comprendre le bénéfice. Cet aspect-là, pour moi, pourrait contribuer, sinon à la crédibilité, au moins à comprendre le sens du travail qui est demandé aux agences. Je pense que c'était un point important. »

(partie prenante)

Du côté des acteurs qui critiquent l'usage des pesticides, les enjeux de santé publique et de santé des écosystèmes expliquent la forte mobilisation des ONG et des scientifiques pour faire bouger les choses. Sur le sujet des SDHI par exemple, plusieurs témoignages montrent l'impatience des scientifiques pour faire interdire ces produits :

« 152 préparations sont vendues avec treize molécules. Elles sont vendues prétendument parce qu'elles sont meilleures pour telle chose ou telle autre. C'est du mensonge complet vendu à des agriculteurs. »

« Nous avons vu que l'usage était exponentiel et que le nombre de dossiers déposés pour l'autorisation des substances était aussi croissant. [...] Cela nous a paru dangereux. [...] Il y avait le fait que nous devons jouer la montre et que l'Anses aurait pu ici se saisir d'une action préventive sur la base des connaissances solides que nous avons lancées. »

« M. X disait qu'il fallait une interdiction ou rien. [...] X est parti dans une analyse un peu extrême. »

« Quand vous recevez quotidiennement des mails de scientifiques militants pour que l'Agence donne des résultats sans attendre et qui soient les leurs, c'est assez désagréable, et parfois très difficile à vivre pour nos jeunes scientifiques. »

(responsable Anses)

7.2. Points de vue sur le positionnement de l'Anses dans les conflits sur les enjeux des pesticides

De l'avis général, les réformes des années 1990 dont l'Anses est l'héritière ont profondément amélioré le fonctionnement et la crédibilité de l'expertise. Si la création de l'Anses a permis une grande avancée sur la question de la crédibilité de l'expertise scientifique, il apparaît néanmoins qu'elle n'a pas complètement réglé la question aux yeux de plusieurs des personnes interrogées. Ces dernières mettent en avant plusieurs limites au travail de l'Anses pour produire une expertise indépendante face aux énormes enjeux socio-économiques qui existent sur les thèmes qui concernent nos études de cas. Un premier argument abordé par plusieurs personnes interviewées est que l'Anses est instrumentalisée par le pouvoir politique pour ne rien faire :

« Si vous le permettez, je prends toujours l'exemple du 22 ou 23 mars 2015. L'Organisation mondiale de la santé, à partir des travaux du CIRC, annonce que plusieurs substances sont désormais reconnues comme cancérigènes probables. Plusieurs substances sont concernées, dont le glyphosate. Il est très intéressant de constater que dans la journée même où cette information est rendue publique, nous voyons deux communiqués du gouvernement pour deux substances différentes. Il y a un communiqué sur le malathion. Il est dans la même liste que le glyphosate. Je crois que le malathion était déjà sorti des usages en France, mais il avait été temporairement réautorisé dans des circonstances très particulières. Un communiqué de la ministre de la santé dit que sans délai et immédiatement, le malathion est interdit. Quelques heures plus tard, un communiqué commun du ministère de la santé, de l'écologie et du ministère de l'agriculture dit que le gouvernement a pris connaissance de l'avis du CIRC sur le glyphosate. Cela explique qu'il demande à l'Anses une nouvelle étude [...]. La crédibilité de l'expertise et de son indépendance au niveau de l'Anses est tributaire de cette technique de défausse des responsables politiques ».

(responsable politique)

Cette opinion est confortée par un autre entretien :

« Je crois qu'à l'évidence, c'est le cas. Quand nous regardons la dernière affaire en date avec les SDHI, l'expertise est utilisée comme un instrument dilatoire. L'alerte a été donnée en 2017. Nous sommes en 2022. Retrouvons-nous ici dans dix ans. Je n'ai absolument aucun doute sur le fait que tous ces produits seront interdits. Mais en attendant, on fait travailler des experts. On rédige des rapports qui ne servent pas à grand-chose. C'est systématiquement le cas. »

(journaliste)

Une deuxième critique formulée par certaines parties prenantes est que l'Anses s'autocensure, dans des situations d'incertitude et face aux enjeux économiques sous-jacents :

« Il peut lui [à l'Anses] arriver de s'autocensurer pour diverses raisons. Une des raisons est qu'elle évalue et qu'elle voit d'elle-même les implications que peuvent avoir ses évaluations. Je pense à des choses qui peuvent causer un grand embarras au gouvernement, au pouvoir en place et au monde économique. Elle peut se restreindre dans ses avis ».

(responsable politique)

« Les enjeux financiers sont tellement énormes, c'est politiquement tellement compliqué, que je crois qu'il est très difficile pour eux de faire leur travail correctement. Je ne leur jette pas la pierre, mais je crois que c'est très difficile. Le lobby des vendeurs de pesticides, ce n'est pas moi qui l'invente. »

(scientifique)

Certains entretiens mentionnent également un conflit d'enjeux au sein de l'agence. Le fait qu'une même agence soit responsable du domaine « alimentation » et du domaine « santé-environnement » engendrerait mécaniquement un conflit entre enjeux sanitaires et économiques.

Dans ce cadre d'action complexe, il est néanmoins à relever qu'un expert interviewé rapporte que l'Anses a plutôt bonne réputation en matière d'intégrité par rapport aux autres organisations européennes du secteur :

« Nous entendions dire dans le CES Phyto que la France est davantage un État considéré comme dur au niveau européen. [...] L'Anses a la réputation de mener des combats longs et opiniâtres. »

(expert)

7.3. Les enjeux de l'intégration de l'évaluation socioéconomique dans l'analyse des risques

Le COP 2018-2022 de l'Anses²⁹ recommande d'engager une réflexion pour développer l'analyse socio-économique dans les travaux de l'Agence. Il prévoit de « *mobiliser en tant que de besoin les sciences humaines et sociales dans l'expertise* » dans trois cadres : l'éclairage des objets de controverse scientifiques et sociotechniques auxquels l'Agence doit fréquemment faire face ; la réalisation ou l'évaluation d'études d'impacts d'options de gestion exigées par le cadre réglementaire ; la nécessité dans certaines saisines d'évaluer l'impact des mesures préconisées par l'Agence.

Pour ce type de travaux, l'agence a pu s'appuyer sur la Mission sciences sociales, expertise et société, devenue Direction sciences sociales, économie et société (DiSSES) en 2022. En particulier, les réflexions menées depuis l'élaboration du COP, notamment le rapport interne d'appui scientifique et technique « Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'Anses » (Anses, 2020c), ont notamment conduit à renforcer cette dernière dimension. Un CES dédié à l'analyse socio-économique a également été créé.

L'analyse socio-économique est mobilisée dans un contexte réglementaire pour l'évaluation des produits chimiques entrant dans le champ d'application du Règlement REACH³⁰³¹. Dans

²⁹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-COP2018-2022pp.pdf>, page 1.

³⁰ Pour rappel, bien que soumis au cadre du règlement REACH, les produits chimiques n'entrent pas dans la liste des produits dénommés par l'Anses comme « produits réglementés », dont l'Agence a une définition ad-hoc.

³¹ Dans le domaine réglementaire, si le Règlement Reach (CE) 1907/2006 apparaît comme mobilisant régulièrement des analyses socio-économiques, d'autres règlements peuvent également être évoqués malgré des usages moindres : Règlement sur les Produits Biocides (BPR) (UE) N°528/2012 ; Règlement sur le produits phytosanitaires (CE) n°1107/2009 ; analyses du risque phytosanitaire dans le cadre du Règlement européen n° 1143/2014 relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes, adopté le 22 octobre 2014.

le cadre de ses activités, le CES REACH peut être amené à évaluer les impacts socio-économiques des mesures envisagées dans le cadre des propositions de restriction élaborées par l'Anses pour l'autorité compétente française. L'expérience de ce CES montre l'utilité d'associer une évaluation des risques à une analyse socio-économique des impacts de ce risque et des mesures pour le gérer, tout en mettant en lumière certaines limites de cet exercice, notamment du fait d'une asymétrie d'information pour l'évaluateur public qui doit s'appuyer sur des données majoritairement issues des parties prenantes (telles que les industriels).

En dehors du contexte réglementaire, l'Anses développe progressivement l'analyse socio-économique autour de trois types de questions (Anses 2020c) :

1. Analyse des déterminants des expositions et des effets de santé, pour contribuer aux évaluations des risques sanitaires : comportements de sous-populations particulièrement exposées pour des raisons socio-économiques, démographiques ou culturelles ; approches sur les inégalités et la vulnérabilité ; analyse de filières, de processus de production, de la construction et structuration des marchés ;
2. Evaluation économique ou socio-économique de l'impact d'un agent (physique, chimique, ou biologique, voire d'une organisation du travail) ou d'une activité, en termes de fardeau sanitaire, environnemental ou organisationnel : il s'agit d'évaluer (pas nécessairement de manière quantitative) les pathologies associées à un facteur d'exposition et les coûts associés, directs, indirects ou intangibles (c'est-à-dire ne répondant pas à des logiques de marché à l'image des impacts sur la qualité de vie)³². ;
3. Evaluation d'une ou plusieurs options d'action destinées à réduire ou prévenir des impacts sanitaires ou environnementaux jugés indésirables, dans un cadre réglementaire ou non réglementaire (qu'il s'agisse par exemple de mesures d'informations, de normes, ...).

Concernant le troisième type de questions autour de l'évaluation d'options d'action, l'objectif n'est pas de remplacer une décision relevant de la responsabilité des décideurs publics par une solution donnée par la science. L'analyse socio-économique relève de l'évaluation et non de la gestion. Au contraire, il s'agit de clarifier les termes du débat et les options envisageables, d'explicitier les différents scénarii ou mondes possibles, afin de rendre compréhensible la diversité des définitions possibles des problèmes et les solutions. Pour ce faire, l'évaluation socio-économique doit rassembler toutes les données, qualitatives et quantitatives, pertinentes. Elle intègre également sous forme qualitative des effets non chiffrables. Cela peut conduire à réaliser des analyses multidimensionnelles irréductibles à des analyses coûts-bénéfices.

La problématique des options d'action implique également une compréhension élargie des alternatives, incluant non seulement celles qui consistent à remplacer un produit par un autre, mais aussi des alternatives systémiques – par exemple en agriculture, des alternatives non chimiques de l'ordre de la re-conception des systèmes de production avec la modification

³² Il est noté le souci d'adopter un point de vue sociopolitique dans la conduite de ce type d'exercice, seul à même de rendre compte de la diversité et l'hétérogénéité de certains impacts.

simultanée d'un ensemble de pratiques agronomiques. Cependant, l'analyse des alternatives ne relève pas uniquement d'approches socio-économiques : elle doit être pluridisciplinaire.

L'engagement volontaire et conséquent de l'Anses en faveur de l'intégration de l'analyse socio-économique peut faire évoluer le cadre et la pratique de l'évaluation des risques – comme l'ont déjà suggéré différentes propositions formulées aux échelles internationales et européennes (Anses 2020c). Pour cela, l'implication de la Direction sciences sociales, économie et société, et ce, dès le cadrage des saisines, est centrale. A cet égard, plusieurs écueils peuvent apparaître. Le premier tient aux méthodes mobilisées pour répondre aux questions posées, sachant que certains aspects ne peuvent être abordés que de manière qualitative et que doivent être prises en compte des données relevant de métriques très différentes. Une deuxième difficulté est celle de l'accès aux données pour estimer les paramètres étudiés, la précision, la fiabilité et l'opposabilité des données, et les biais éventuels dans leur mesure. Ainsi, la construction/stabilisation de jalons méthodologiques d'étude et de prise en compte des enjeux socio-économiques, considérant pleinement les incertitudes dans les résultats obtenus, est nécessaire.

8. Instances et organisation de l'Anses : questions suscitées par la structure de l'Anses concernant les produits réglementés

Dans nos entretiens, en plus des quatre thèses, deux thèmes sont revenus fréquemment : l'organisation de l'agence concernant les produits réglementés et le principe de précaution. Ces deux thèmes font l'objet de ces deux derniers chapitres.

L'Anses exerce des missions d'évaluation et, dans certains cas, de gestion des risques (délivrance ou retrait d'autorisations de mise sur le marché) dans un ensemble de champs et pour un ensemble de produits encadrés par des réglementations nationales, européennes ou internationales. Une partie des produits soumis à des cadres réglementaires sont distingués par l'agence sous le vocable *ad-hoc* de « produits réglementés ». Ces produits réglementés comprennent l'ensemble des produits pour lesquels l'Anses délivre et retire les autorisations de mise sur le marché (AMM) : produits phytopharmaceutiques et biocides, fertilisants et supports de culture, médicaments vétérinaires. Ils incluent également les substances actives phytopharmaceutiques et biocides, et les macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, pour lesquels l'agence a des missions d'évaluation des risques, mais dont elle ne gère pas les autorisations (autorisations qui sont gérées à l'échelle européenne pour les substances actives phytopharmaceutiques et biocides, et par le ministère de l'agriculture pour les macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux).

D'autres produits pour lesquels l'Anses dispose d'une mission d'évaluation des risques sans mission de gestion des risques, ne sont pas inclus dans les produits réglementés : c'est le cas par exemple des produits chimiques soumis au règlement REACH, dont l'autorisation est gérée à l'échelle européenne.

La structuration dans l'agence des missions d'évaluation et de gestion des risques des produits réglementés, et d'évaluation des risques hors produits réglementés, soulève différentes questions et peut générer différents problèmes, notamment évoqués lors des entretiens menés pour le présent travail.

8.1. Une nouvelle structuration institutionnelle qui segmente partiellement les activités relatives aux produits réglementés

Les principales caractéristiques de la structuration institutionnelle de l'Anses par rapport aux produits réglementés sont les suivantes (pour plus de détail, il est possible de se reporter à la décision portant organisation de l'Anses, Anses 2019c). L'agence comprend un pôle « Produits Réglementés » et un pôle « Sciences pour l'Expertise » (*cf.* Figure 1 p.38).

- Le pôle « Produits Réglementés » est composé notamment de la Direction des AMM (DAMM), de la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) et de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).
 - La DEPR réalise l'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des produits réglementés, y compris le cas échéant pour les dossiers de demandes d'AMM. Elle émet également des avis et recommandations aux autorités compétentes dans ses domaines de compétence. Trois comités d'experts spécialisés y sont rattachés, les CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », « Substances et produits biocides » et « Matières fertilisantes et supports de culture », ainsi qu'un groupe de travail permanent « Macro-organismes utiles aux végétaux » (Anses 2021a)³³.
 - La DAMM décide des autorisations de mise sur le marché et des permis d'expérimentation et de commerce parallèle pour les produits réglementés dont l'Anses assure la gestion des risques, sur la base des évaluations menées par la DEPR (Anses 2021a).
 - L'ANMV est quant à elle chargée des AMM des médicaments vétérinaires, de la surveillance des effets indésirables des médicaments, du contrôle des établissements pharmaceutiques ainsi que du marché des médicaments vétérinaires.
- Le pôle « Sciences pour l'Expertise » comprend notamment la Direction de l'évaluation des risques (DER), la direction des alertes et des vigilances sanitaires (DAVS) et la Mission sciences sociales, expertise et société (Misses).
 - La DER assure les missions d'évaluation des bénéfices et des risques nutritionnels et sanitaires liés à l'alimentation et d'évaluation des risques liés à la santé-environnement, à la santé au travail, à la santé, à l'alimentation et au bien-être des animaux et à la santé des végétaux. Elle assure également l'évaluation des produits chimiques dans le cadre des réglementations chimiques européennes REACH et CLP. Les CES qui ne dépendent ni de la DEPR ni de la DiSSES y sont rattachés. Certains de ses travaux d'expertise portent sur des produits réglementés : on peut citer par exemple l'avis Anses de 2021 relatif aux valeurs sanitaires de références pour le chlordécone (Anses 2021b), dont l'expertise relève du domaine de compétences des CES « Évaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments » (ERCA) et « Valeurs Sanitaires de Référence ».
 - La DAVS est chargée d'une mission transversale au sein de l'Agence, relative à la veille, l'alerte et aux vigilances sanitaires. Cette mission peut donc englober des produits réglementés.

³³ Voir aussi <https://www.anses.fr/fr/content/appel-%C3%A0-candidatures-d%E2%80%99experts-scientifiques-pour-la-constitution-des-comit%C3%A9s-d%E2%80%99experts>

- Enfin, la DiSSES, chargée de développer et coordonner la contribution des sciences sociales aux activités d'expertise de l'Agence, travaille également à susciter et renforcer les interactions avec les parties prenantes – ici aussi, y compris sur des produits réglementés. Le CES « analyse socio-économique » y est rattaché.

8.2. Une réorganisation instituant une séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion

Historiquement, l'organisation en pôles au sein de l'Anses, effective en 2017, fait notamment suite au transfert de la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, passée du ministère de l'Agriculture à l'Anses en 2015 - un transfert dont l'Anses n'était d'ailleurs pas demandeuse. A ce moment-là, des craintes ont été exprimées notamment au sein du conseil scientifique et du conseil d'administration de l'agence quant aux conséquences d'un tel transfert en termes de qualité, d'indépendance et plus largement de crédibilité de son évaluation. Pour y répondre, un nouvel agencement institutionnel a été mis en place, distinguant les responsabilités d'évaluation (prises en charge par la DEPR) et de décision (prises en charge par la DAMM), alors regroupées dans le même pôle « Produits Réglementés » :

« Du côté produits réglementés, on a fait d'ailleurs ce qui était préconisé à l'époque par le Conseil scientifique de l'Agence, c'est-à-dire qu'on a séparé complètement l'évaluation de la décision. Ça, c'est un point extrêmement important. C'est-à-dire quand l'évaluation est faite, le Directeur de l'évaluation du côté produits réglementés signe son avis et après la décision sera prise. Mais du côté de la Direction des autorisations de mise sur le marché qui prend la décision, il n'y a pas de droit de regard de correction ou de modification quelconque de l'avis qui a été pris par la direction d'évaluation des produits réglementés. »

(responsable Anses)

D'après le rapport d'une mission d'inspection de 2017, cette répartition des responsabilités est alors apparue satisfaisante pour les membres du conseil d'administration de l'Anses (Belet et al. 2017).

8.3. Un agencement institutionnel qui interroge voire préoccupe

Pourtant, cette structuration peut être problématique à plusieurs égards. En premier lieu, pour les produits réglementés, la distinction entre l'évaluation et la gestion des risques n'apparaît pas clairement pour différents interlocuteurs de l'Anses.

Un scientifique décrit ses échanges avec l'agence ainsi :

« Les interlocuteurs que j'ai eus à l'Anses [...] couvraient à la fois les évaluations et les attributions, tout le temps. C'est la seule chose que je peux dire. Il y a peut-être une séparation que je ne connais pas. J'ai tellement l'impression qu'il n'y en a pas. Que l'on pose des questions sur la gestion ou sur l'évaluation, c'est toujours la même personne qui m'a répondu. [...]. On ne m'a pas dit que je devrais voir une autre personne pour les AMM. [...] Je n'ai jamais eu qu'un interlocuteur quand j'ai posé des questions sur la toxicité et l'évaluation ou sur l'AMM. [...] Je ne peux pas répondre davantage. Cela relève ensuite de l'opacité de l'Anses. Ce n'est pas normal que je ne puisse pas répondre à ces questions. Cela reflète le fait que bien que je sois en contact depuis quatre ans avec l'Anses, je ne sais toujours pas qui décide de quoi, qui fait quoi ou comment cela s'organise. Je devrais être au courant, mais je ne le suis pas. »

(scientifique)

Un journaliste interrogé confirme ce manque de clarté lors de ses échanges avec l'agence, et s'interroge sur la possibilité d'une séparation *structurelle* entre l'évaluation et la gestion des risques, au-delà de la séparation fonctionnelle mise en place :

« Il n'y a jamais de distinguo [...]. Nous ne savons jamais quelle est la partie de l'Anses qui nous répond. Nous ne savons jamais s'il s'agit plutôt de la réponse du point de vue des AMM ou de l'évaluation des risques. Nous n'avons pas ce détail. [...] Je pense que n'importe quel agent de l'Anses qui répond à n'importe quelle question d'un journaliste sur les sujets phyto donnant lieu à des AMM délivrées par l'Anses est influencé dans sa manière de communiquer par la double casquette de son administration. Je ne pense pas qu'ils puissent se scinder en deux. Je suis absolument convaincu que l'évaluation du risque est conduite avec cette arrière-pensée : "À l'issue de notre travail, serons-nous amenés à interdire ce produit ?" Je pense que c'est l'idée qui traîne derrière la tête. Je n'ai pas de preuves pour le dire, mais c'est vraiment quelque chose qui me semble évident. Je pense que cette double compétence a d'une certaine manière contaminé le travail de l'Anses, au moins sur la question des phytos que je suis d'un peu plus près que les autres. »

(journaliste)

Dans cette lignée, le poids des cadres réglementaires dans l'évaluation des risques des produits réglementés pose également question. Un scientifique expert d'un GT de l'Agence constate ainsi :

« [...] Le transfert à l'agence de l'autorisation de mise sur le marché des pesticides en 2015 ne lui a pas rendu de grands services en matière de crédibilité de l'expertise. Cela me semble donner trop de poids à cette partie science réglementaire de l'agence. Elle n'était sans doute déjà pas la plus ouverte, mais elle s'est à mon avis encore davantage crispée avec la responsabilité politique de l'autorisation de mise sur le marché des produits. En tant qu'expert, je l'ai senti au sein du GT. [...] C'est quand même contre le vent de l'histoire de la séparation de l'évaluation et de la gestion des risques. L'agence a pris ses dispositions et a mis en place une distinction formelle. Je ne sais pas très bien comment cela fonctionne, ni si elle est efficace, mais cette configuration n'est pas terrible. Ce n'est pas génial. Il y a ici trop de choses dans les mains de l'agence. »

(expert)

D'autres limites ou contraintes pouvant affecter les évaluations des risques des pesticides ont été exprimées au cours des entretiens, et ce, même lorsque ces évaluations de risque ne sont pas réalisées dans un cadre d'examen d'autorisation de mise sur le marché :

- Le manque de diversité dans les disciplines et champs de compétences mobilisés pour l'évaluation
- Le poids de la réglementation, notamment européenne, elle-même contrainte par des lignes directrices internationales
- Le resserrement de l'examen des questions relevant d'une évaluation des risques des pesticides, respectant les contraintes du cadre réglementaire européen sans en souligner les limites
- Une non ou faible prise en compte des connaissances académiques pouvant remettre en cause l'autorisation de produits et les cadres réglementaires ayant conduit à cette autorisation.

Le poids des cadres réglementaires dans les expertises relatives à des produits réglementés peut être illustré par l'ambiguïté des missions de deux CES rattachés à la DEPR – les CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » et « Substances et produits biocides » - telles que formulées dans les appels à candidatures diffusés par l'Anses en 2019 pour le renouvellement de ces deux CES. D'un côté, dans chacun de ces appels à candidature, il était précisé : « *[l]'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste visant à fournir aux autorités compétentes toutes les informations nécessaires à la décision publique, tant au niveau national que communautaire* ». D'un autre côté, ces deux appels à candidatures suggéraient que les missions des CES étaient restreintes à un cadre réglementaire :

- CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » : « *L'Agence a pour mission d'évaluer, dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les risques et l'intérêt pour la production végétale des produits à base de substances chimiques (d'origine naturelle ou de synthèse) ou de microorganismes et de proposer des conditions d'emploi pour ces produits* »
- CES « Substances et produits biocides » : « *Le CES « Substances et produits biocides » a pour mission d'assister l'Anses sur les plans scientifique et technique dans le cadre de sa mission d'évaluation des substances et produits biocides selon la procédure définie dans l'article R522 du code de l'environnement.* »

Ainsi, l'ambiguïté des missions de ces deux CES est de concilier d'une part la mise en œuvre d'une expertise scientifique indépendante et pluraliste, et d'autre part la description d'une mission contrainte à un cadre réglementaire. Or, des décalages entre l'état des connaissances scientifiques et le cadre réglementaire surviennent fréquemment. On peut craindre que cette structuration et la culture de ces CES conditionnent des possibilités limitées d'intégrer des connaissances scientifiques pertinentes mais non couvertes par la réglementation. Cette question ressort également d'un entretien avec un membre du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ».

« Vous parliez des néonicotinoïdes. Ce qui m'a toujours surpris et choqué, c'est que, par exemple, les effets des néonicotinoïdes vis-à-vis des bourdons et abeilles solitaires ne soient jamais pris en compte parce que le cadre réglementaire ne l'exigeait pas. Il y avait pourtant des tas de publications scientifiques qui montraient justement que les abeilles étaient très affectées par les néonicotinoïdes. [...] Cette question a souvent été évoquée en CES. Mais la réponse était logique : les lignes directrices ne demandent que de regarder l'effet sur les abeilles. Les abeilles avaient des colonies importantes avec des facultés de récupération, etc. Vous connaissez cela mieux que moi. C'est un malaise qui a toujours existé. [...] C'est le fonctionnement du CES et la manière dont on travaille qui fait qu'on ne regarde que le cadre réglementaire. [...] C'étaient les règles du jeu. [...] On fonctionne de cette manière dans ce CES. [...] La manière dont l'Anses va prendre ses décisions et rédiger ses avis est définie par ce cadre. »

(expert)

Dans le même temps, la DEPR a également pour mission la proposition d'évolutions des cadres réglementaires et des lignes directrices. On peut alors se demander si cette mission est suffisamment développée au sein de la DEPR et si celle-ci en a les moyens, si elle est suffisamment mise en avant dans les collectifs d'experts. Un scientifique ayant présidé une expertise couverte par le Pôle « Produits réglementés » rend compte de la difficulté concrète du dépassement des logiques réglementaires dans le travail d'expertise :

« En tant qu'experts, si nous participons à ces travaux d'expertise, nous devons accepter la réglementation telle qu'elle est. C'est d'ailleurs un point assez sensible. Je ne sais pas trop comment nous pouvons influencer la réglementation. [...] Nos groupes d'experts n'ont pas vraiment de mandat pour dépasser les difficultés réglementaires que nous connaissons. Nous devons faire avec la réglementation telle qu'elle existe. Si nous ne voulons pas faire cela, nous ne participons pas au groupe d'experts. On participe à des groupes d'experts sur d'autres sujets. Travailler dans ce groupe, cela revient donc implicitement à accepter de travailler avec les outils dont nous disposons. Sinon, on démissionne et on dit qu'on ne veut pas travailler avec ces outils. Mais mon intime conviction est qu'il ne faut pas les éconduire de manière aussi rapide. Ils posent de bonnes questions sur la toxicologie réglementaire. »

(expert)

Certaines préoccupations exprimées ici sont cohérentes avec le récent rapport des inspections générales sur la recherche, l'expertise et la santé publique dans le champ santé-environnement (Lavarde et al. 2020). Cette mission d'inspection suggère qu'un groupe de travail associant toutes les parties prenantes soit constitué dans l'objectif de proposer une rénovation du cadre de référence de l'analyse des risques. Elle a porté une attention particulière au cas de l'Anses :

« En effet, la diversification progressive de ses missions fait de l'Anses non seulement un établissement d'évaluation et, en partie, de gestion des risques, mais également un opérateur de la recherche sur des champs distincts. Depuis l'origine et au fil des transferts, se pose la question de son identité et de son positionnement en tant qu'agence sanitaire. Dix ans après la création de l'Agence, une réflexion sur le positionnement de l'Anses pourrait être menée dans le cadre d'une réforme plus large de la gouvernance de la santé-environnement. Plusieurs options sont ainsi envisageables, dont la confirmation en tant qu'établissement polyvalent chargé de missions diverses (recherche, évaluation, gestion de risques), ou le recentrage sur ses missions d'expertise avec la question du maintien en son sein des laboratoires vétérinaires. »

(Lavarde et al. 2020, p. 62)

9. La mise en œuvre du principe de précaution par l'Anses

Comme indiqué précédemment, les questions posées par la prise en compte du principe de précaution ont été évoquées à plusieurs reprises par différents interlocuteurs. Ces questions sont également complexes et en lien direct avec la crédibilité de l'expertise scientifique.

9.1. Des conceptions différentes du principe de précaution

L'histoire du principe de précaution est bien connue (Godard 1997, Kourilsky et Viney 2000). Il émerge dans les années 1970 comme un principe juridique conçu pour guider l'action publique dans des situations caractérisées par l'éventualité de dommages graves et irréversibles alors que leur occurrence n'est pas connue avec certitude. C'est donc un principe d'action en situation d'incertitude, codifié par différents textes européens, notamment la communication de la Commission européenne du 2 février 2000, et introduit dans la Constitution française en 2005 (Article 5 de la Charte de l'environnement), le niveau le plus élevé de la hiérarchie des normes.

« Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veilleront, par application du principe de précaution, et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. »

(Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement)

Le principe de précaution a toujours été l'objet de polémiques. Lors du premier Sommet de la Terre de Rio de Janeiro en 1992, l'Appel de Heidelberg, signé par de nombreux scientifiques, dénonçait alors « l'émergence d'une idéologie irrationnelle qui s'oppose au progrès scientifique et industriel et nuit au développement économique et social »³⁴. Le principe de précaution est ainsi accusé d'instaurer « un contexte préjudiciable à l'innovation et à la croissance »³⁵ et participerait au « déclin » français³⁶. Plus près de nous en France, en 2015, un groupe de députés a fait pression pour introduire dans l'ordre normatif un « principe d'innovation », censé contrer le principe de précaution et défendre les activités nouvelles créatrices de valeur.

S'il est certain que, dans de rares circonstances, le principe de précaution a pu être utilisé de façon détournée comme exigeant une preuve de sécurité, nous nous en tenons ici à la définition du droit positif, à la fois les textes législatifs et réglementaires et les décisions de

³⁴ L'historien François Jarrige signale que l'initiative conduisant à l'Appel de Heidelberg a été soutenue par les grandes entreprises pétrolières dont les intérêts stratégiques étaient menacés. Il considère que c'est l'une des manifestations de stratégies des marchands de doutes mise en évidence par Naomi Oreskes et Erik Conway.

³⁵ Voir Attali, J. (2008). Rapport de la Commission pour « la libération de la croissance française », XO Editions, La Documentation française, pp. 91-92.

³⁶ Gallois, L. (2012). Pacte pour la compétitivité de l'industrie française. Rapport au Premier Ministre, p.39.

justice. Juridiquement, il constitue et, dans la très grande majorité des cas, est utilisé comme un principe d'action conduisant à prendre des mesures proportionnées et révisables afin d'éviter des dangers plausibles bien qu'incertains.

« Dans le bloc de constitutionnalité, il veut dire précisément que face à une catastrophe qui menace, c'est le devoir du gouvernement de prendre les mesures pour agir pour parer à la catastrophe. Il ne s'agit donc pas de se restreindre, mais d'agir. »

(responsable politique)

Comme le montre le célèbre rapport de l'agence européenne de l'environnement, *Late Lessons from Early Warnings : The Precautionary Principle* (EEA 2001), l'histoire nous montre qu'en de nombreuses circonstances, nos institutions ont été incapables d'écouter des signaux faibles, c'est-à-dire de prendre en compte des informations qui auraient pu permettre de prévenir des dangers mal connus. C'est toute la problématique des « cygnes noirs » bien mise en évidence dans la littérature (Taleb 2012) et sur laquelle nous allons revenir. Qu'en est-il concernant les agences sanitaires en général et l'Anses en particulier ?

9.2. Précaution et action proportionnée : en quête d'une grille multicritères

Les entretiens expriment assez clairement la diversité des positions sur le principe de précaution. Pour certains experts scientifiques, le principe de précaution relève clairement de la gestion des risques. Ce n'est donc pas de leur compétence. Par exemple :

« Le principe de précaution, je ne m'en mêle pas. Pour moi, c'est de la politique, donc ce n'est pas mon rayon. Je pense qu'il faut que l'on soit très clairs sur la portée de ce que l'on dit. Je commence toujours mes phrases par : "En l'état actuel des connaissances, on peut dire cela, ça et ça et pas ça". »

(expert)

Ou bien encore :

« Le principe de précaution n'est pas vraiment notre rôle. En tant qu'experts, notre rôle est d'évaluer les dangers. Si nous connaissons l'exposition, nous pouvons faire de l'évaluation des risques. (...) La précaution ne relève pas des experts, mais des gestionnaires du risque. Nous sommes ici pour donner des arguments. »

(expert)

Si l'on tient pour acquis cet argument de la séparation entre évaluation scientifique et politique, il est nécessaire que l'expertise scientifique donne au décideur les arguments nécessaires pour agir de façon proportionnée. Cela passe tout d'abord par la nécessaire qualification du niveau d'incertitude. L'expérience du GIEC est citée comme exemple :

« Il a fallu 30 ans au GIEC pour apprendre à surmonter cela et rédiger dans un langage précis ce que signifient les termes "probable" et "certain". Quand on regarde les ouvrages sur le début du GIEC (...), on voit que dans les premières réunions du GIEC, les scientifiques explosent entre eux quand ils se demandent quels termes et quelles phrases employer pour décrire le problème ».

« Ils se sont détruits eux-mêmes avant de savoir quel langage utiliser. Le langage que le GIEC utilise donne un peu l'impression d'être lourd, avec des mots anglais en italique comme "very likely". Ils décrivent le niveau de certitude et d'incertitude. Dans le rapport Inserm (2021) sur le glyphosate, la conclusion faisait passer de "peu probable" à "moyennement probable". Sur une échelle de trois, avec "peu", "moyen" ou "très probable", ils disaient qu'après tout avoir revu, ils augmentaient d'un cran de "peu" à "moyennement probable". Je pense que c'est le genre de démarche qu'il faut maintenant avoir. »

(responsable politique)

Certaines personnes auditionnées vont plus loin. D'une part, pour qu'il y ait action proportionnée, il faut définir clairement ce que O. Godard avait appelé le « niveau de plausibilité du risque ».

« Le principe de précaution reste un principe d'action, d'action proportionnée en fonction des niveaux de preuves et des incertitudes sur le sujet étudié. D'où l'importance de les analyser de façon claire. Notre rôle est d'éclairer les choix des décideurs, pour faire que leurs mesures tiennent compte de ces éléments. »

(responsable Anses)

Ou encore :

« Nous pouvons donner notre zone d'incertitude dans les CES Anses. »

(expert)

Le niveau de plausibilité du risque ne constitue néanmoins que l'un des éléments. Comme le suggérait Bernard Chevassus-au-Louis, alors Président du Conseil d'administration de l'AFSSA, il est nécessaire de développer une grille multicritère. Ce sentiment est exprimé à la fois par des responsables de l'agence et par des experts :

« Les dimensions du risque qui vont nous servir à prendre des recommandations de précaution. (...) Tout un tas de critères qui, je pense, sont utiles à prendre en compte par rapport au principe de précaution, et dans des recommandations que ferait l'Agence sur des sujets délicats de risques sanitaires. »

(responsable Anses)

« Il y a à la fois des critères pour appliquer le principe de précaution, mais une fois que l'on pense qu'il y a un principe de précaution, il y a peut-être des critères pour dire à quel niveau d'action nous allons nous situer. »

(expert)

Consciente de la nécessité de développer les méthodologies adéquates pour évaluer la plausibilité des hypothèses, l'Anses a dans un premier temps mandaté un Groupe de Travail « Méthodologie de l'évaluation des risques » dont le rapport en 2017 a servi de socle de réflexion au Guide méthodologique interne pour la planification des expertises, l'analyse d'incertitude, la revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves, dit aussi rapport ACCMER, récemment produit. Ce guide a justement pour but la mise en pratique et le déploiement de l'analyse des incertitudes et du poids des preuves dans les collectifs d'experts. Il est souhaitable que l'Anses s'attache maintenant à mettre en œuvre au plus vite ces méthodologies d'évaluation mais réfléchisse également à la prise en compte de l'acceptabilité des dommages, de l'observabilité, du niveau d'irréversibilité, de la disponibilité de solutions alternatives... Cela pousse, on le voit, en direction d'une expertise interdisciplinaire prenant en compte les critères socio-économiques de façon large.

Concernant cette question de la frontière entre évaluation et gestion des risques, le cas des produits phytosanitaires est spécifique dans la mesure où l'agence dispose de cette double compétence. Un responsable de l'Anses indique que l'action proportionnée constitue bien le principe suivi et que cela conduit parfois à aller plus loin dans les restrictions que ce que font les autres agences européennes :

« Chaque fois que l'on peut émettre des recommandations précises par rapport au principe de précaution, on le fait. Après, sur les produits réglementés, ce sont des AMM. Les décisions sont prises sur des AMM, ou sur des retraits d'AMM. Sur un certain nombre de phytos, on a été précurseurs, très en avance par rapport à d'autres pays européens, notamment pour essayer de les faire retirer en vertu du principe de précaution par rapport à certaines données d'études. »

(responsable Anses)

Cette vision n'est toutefois pas corroborée par d'autres témoignages directs ou indirects collectés par notre groupe de travail.

9.3. Réduire la précaution à l'évaluation des risques ?

Le calibrage des mesures de gestion des risques dans des situations incertaines et controversées est une affaire délicate et sensible. Les choix de l'Anses ne sont pas exempts de critique :

« S'il y a une constante sur les trois dossiers que j'ai observés dans la période récente entre les néonicotinoïdes, les SDHI et le glyphosate, c'est qu'il y a un vrai problème de compréhension du principe de précaution ».

« (...) Sur le principe de précaution, M. Genet répond : 'Sur le principe de précaution' -j'insiste toujours sur le fait qu'il dit que- 'quand on a une incertitude, on fait une évaluation des risques. C'est sur ce point que repose le travail que nous avons conduit sur chaque produit'. Or, ce n'est pas cela le principe de précaution. Le principe de précaution consiste évidemment à faire des recherches, mais on prend aussi des mesures provisoires de nature à parer à la réalisation du dommage. C'est le principe de précaution. Il y a un vrai hiatus sur le principe de précaution. »

(responsable politique)

S'ajoute à cela un argument structurel. Le comportement de l'agence en situation d'incertitude est très dépendant de sa perception des marges de manœuvre liées à son rapport aux tutelles et au cadre réglementaire, organisé par des textes européens. Cela peut expliquer que l'agence utilise en fait très peu la variété des mesures possibles pour agir de façon proportionnée (réductions d'usage, renforcement des mesures de prévention...), par aversion au risque de recours contre des décisions susceptibles d'induire des distorsions de concurrence. Enfin l'insuffisante prise en compte des signaux faibles est également reprochée à l'Agence.

« [L']Anses et son expertise sont utilisées par les gouvernements successifs et les responsables politiques comme voie d'appel pour ne rien faire. L'exemple classique est que nous avons une alerte scientifique sérieuse sur un sujet, pas tellement discutable ou avec des éléments tangibles qui donnent lieu à publication scientifique dans des revues scientifiques avec des comités de lecture et des revues par les pairs. Pour ne rien faire et ne tirer aucune conséquence en termes de politique publique de cette guerre scientifique, le gouvernement va saisir l'Anses en la chargeant de faire une contre étude par rapport à l'étude indépendante publiée dans une revue scientifique à comité de lecture. (...) Ils ont pour tactique classique de demander des preuves supplémentaires ou des preuves qui invalident les premières évaluations apportées. »

(responsable politique)

Cette question du calibrage des mesures est donc essentielle. On peut ajouter qu'elle reste très opaque et peu lisible. Le rapport des Inspections Générales sur la santé environnementale soulève cette question (Lavarde et al. 2020). Alors que l'on a fait beaucoup de progrès sur la transparence de l'évaluation des risques, le manque d'information sur les motifs pris en compte dans le choix des mesures laisse la place à toutes les spéculations sur le jeu des intérêts, notamment économiques, qui a pesé sur la décision. Ce manque de transparence affecte en retour la crédibilité de l'expertise.

9.4. L'Anses en procès, au nom de la précaution

Dans la période récente, l'Anses a été condamnée à deux reprises par des tribunaux administratifs :

- Le jugement du tribunal administratif de Lyon du 15 janvier 2019 annulant la décision de mise sur le marché du Roundup Pro 36
- Le jugement du tribunal administratif de Nice du 29 novembre 2019 annulant les autorisations de mise sur le marché des insecticides « Transform » et « Closer » à base de sulfoxaflor, une substance active homologuée par la Commission européenne.

Ce second jugement est motivé par le principe de précaution tel que prévu à l'article 5 de la charte de l'environnement et à l'article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le Tribunal souligne que, même en cas d'incertitude sur les conséquences nocives d'un produit, le principe de précaution doit être appliqué :

« Les Etats membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire. (...) »

[En outre] « *une application correcte de ce principe présuppose l'identification des conséquences potentiellement négatives d'un produit et une évaluation complète du risque fondé sur les données scientifiques les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives.* »
(Décision du tribunal administratif de Nice du 29 novembre 2019)

Le principe de précaution implique donc d'agir puisque l'incertitude « *ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées* ». De cette manière, l'article 5 de la Charte de l'environnement susvisé impose aux autorités publiques de mettre en œuvre des procédures d'évaluation des risques et d'adopter des mesures provisoires (car amenées à évoluer en fonction de la progression des connaissances) et proportionnées (en fonction sans doute du degré d'incertitude).

Dans un arrêt en date du 12 juillet 2021, le Conseil d'Etat validait les dispositions du décret n°2018-675 du 30 juillet 2018 interdisant les néonicotinoïdes :

« *Les néonicotinoïdes présentent des effets néfastes sur la santé des abeilles, tant pour la toxicité aiguë que pour les effets dits sub-létaux, c'est-à-dire de long terme, et de sévères effets négatifs sur les espèces non-cibles qui fournissent des services écosystémiques incluant la pollinisation, ainsi que des effets négatifs sur les invertébrés aquatiques et, par le jeu de la chaîne alimentaire, sur les oiseaux.* »
[...] « *Ni la circonstance que des dérogations limitées et temporaires à cette interdiction ont été accordées à deux reprises par les autorités françaises... ni la circonstance que d'autres Etats membres n'ont pas adopté de réglementation comparable* » *ne peuvent justifier l'usage des néonicotinoïdes.* »
(Décision du Conseil d'Etat du 12 juillet 2021)

En dépit de cet arrêt, le gouvernement a répondu positivement à la demande de dérogation à l'interdiction de l'utilisation de néonicotinoïdes pour favoriser le secteur des betteraves ; ainsi, la loi n° 2020-1578 du 14 décembre 2020 relative aux conditions de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire pour les betteraves sucrières. Cette loi, validée par le Conseil Constitutionnel, instaure une dérogation temporaire à l'utilisation des néonicotinoïdes. Jusqu'au 1er juillet 2023, des arrêtés conjoints des ministres de l'agriculture, de l'environnement et de la santé peuvent autoriser l'emploi de semences de betteraves sucrières traitées aux néonicotinoïdes ou avec des substances produisant les mêmes effets.

S'agissant du premier jugement concernant l'autorisation du Roundup Pro 36, le tribunal administratif de Lyon se fonde sur le même raisonnement. Par un arrêt du 29 juin 2019, la cour administrative d'appel de Lyon a rejeté les requêtes de la société Bayer Seeds (auparavant Monsanto) et de l'Anses³⁷.

³⁷ Voir l'arrêt et le résumé de l'affaire sur ALYODA.EU, le site de jurisprudence de la Cour administrative d'appel de Lyon.

Se référant aux controverses concernant l'évaluation de la cancérogénicité du glyphosate par le CIRC, l'arrêt conclut :

« (...) L'ensemble de ces éléments étaient de nature à accréditer l'hypothèse d'un risque d'atteinte à l'environnement, lié à l'usage du glyphosate mais aussi à l'association de celui-ci à d'autres coformulants dans des préparations, susceptible de nuire de manière grave à la santé, à la date de la décision litigieuse, et justifiaient, en dépit des incertitudes subsistant quant à sa réalité et à sa portée en l'état des connaissances scientifiques, l'application du principe de précaution. »
(arrêt de la cour administrative d'appel de Lyon du 29 juin 2019)

La réception de ces jugements par les responsables de l'agence est pour le moins mitigée, ce qui dénote une difficulté de l'agence à reconnaître la compétence des juridictions concernées pour l'interprétation du principe de précaution, qui, rappelons-le, est inscrit dans la Constitution française.

« Je ne sais pas qui est le plus crédible entre un juge, un avocat et un collectif d'experts pour dire que nous avons outrepassé le principe de précaution ou pas. Je m'interroge sur une certaine judiciarisation de l'expertise scientifique. Je m'interroge sur le fait que le judiciaire s'empare de l'expertise scientifique. Je ne dis pas que nous sommes parfaits dans notre expertise collective. Il y a toujours des choses à améliorer ».
(responsable Anses)

« Il me semble que la justice n'est pas le meilleur garant de l'expertise scientifique. Nous pouvons auditionner des experts scientifiques en justice, mais à la fin, ce sont des avocats et des juges qui choisissent ceux qu'ils auditionnent. Nous essayons de choisir des panels d'experts qui ne sont pas porteurs d'intérêts ni d'une opinion étayée autrement que par la science. »
(responsable Anses)

Ou encore :

« Alors, mon avis sur le tribunal de Lyon ? Pour moi, c'est un avis émis par un tribunal administratif, politique et non scientifique, le principe de précaution étant dans la méthodologie même de l'agence. Le problème, c'est d'anticiper ce genre de situation. Je pense que c'est votre problématique aussi. (...) »

« La problématique n'était pas une problématique de fond. Pour moi, c'était une problématique de forme. Ils se sont appuyés là-dessus. »
(responsable Anses)

Notons que la position du juge confronté à l'incertitude scientifique est particulièrement délicate puisqu'il s'expose à deux reproches contradictoires : soit celui d'ignorer l'état des recherches scientifiques, soit, *a contrario*, celui de se substituer aux scientifiques sans en avoir la légitimité. Dans les faits, le juge administratif se réfère principalement à « l'état actuel des connaissances scientifiques », pour justifier l'absence de consensus ou certitude scientifique et, partant, permettre à la personne publique de continuer à mener l'activité en cause. Les deux jugements précités invoquant le principe de précaution sont, dans ce contexte, particulièrement remarquables et devraient bénéficier d'une analyse approfondie de la part de l'Agence.

Ce d'autant plus que, de manière pragmatique hors du champ phytosanitaire, dans certains dossiers d'évaluation comme les risques à long terme de leucémie infantile et l'exposition aux champs électromagnétiques basse fréquence, on note que l'Anses a su utiliser le principe de

précaution, dès 2010, sur la base de faisceau de présomptions concordantes. Cette attitude a été confirmée en 2019 avec une recommandation de ne pas implanter de nouvelles écoles à proximité des lignes à très haute tension.

Date de validation du rapport par le groupe de travail et par le Conseil scientifique : 15 novembre 2022

10. Bibliographie

10.1. Publications

Abraham, J., & Reed, T. (2002). Progress, Innovation and Regulatory Science in Drug Development: The Politics of International Standard-setting. *Social Studies of Science*, 32(3), 337–369. <https://doi.org/10.1177/0306312702032003001>

ÅGERSTRAND M., et al. (2017). “An academic researcher's guide to increased impact on regulatory assessment of chemicals”. *Environmental Science Processing & Impacts*. 19(5):644-655. doi: 10.1039/c7em00075h.

ÅGERSTRAND M. et al. (2018). A call for action: Improve reporting of research studies to increase the scientific basis for regulatory decision-making. *Journal of Applied Toxicology* 38(5):783-785. doi: 10.1002/jat.3578.

Algan Yann et Pierre Cahuc. 2007. La société de défiance : comment le modèle social s'autodétruit, Paris :Éditions de la Rue d'Ulm, collection CEPREMAP, 100 p.

ANNYS E. R. et al. (2014), Advancing the 3Rs in regulatory toxicology - Carcinogenicity testing: Scope for harmonisation and advancing the 3Rs in regulated sectors of the European Union, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 69, 234-242.

Anses (2015). Coexposition des abeilles aux facteurs de stress. Avis de l'Anses (<https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2012sa0176Ra.pdf>)

Anses (2016a). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la saisine glyphosate n° 2015-SA-0093. Maisons-Alfort, 9 février. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBCHIM2015sa0093.pdf>

Anses (2016b). Retrait des produits phytopharmaceutiques associant en coformulation glyphosate et POE-Tallowamine du marché français. 20 juin. <https://www.anses.fr/fr/content/retrait-des-produits-phytopharmaceutiques-associant-en-coformulation-glyphosate-et-poe>

Anses (2016c). Avis et rapport d'étape de l'Anses relatif à l'analyse sur la prise en compte des incertitudes dans les évaluations des risques sanitaires et élaboration d'un cadre d'analyse d'incertitude harmonisée applicable à tous les domaines d'activités de l'Anses (2015-SA-0090). Maisons-Alfort : Anses, 73 p

<https://www.anses.fr/fr/system/files/AUTRE2015SA0090Ra.pdf>

Anses (2016). Avis relatif aux risques que présentent les insecticides à base de substances de la famille des néonicotinoïdes pour les abeilles et les autres pollinisateurs dans le cadre des usages autorisés de produits phytopharmaceutiques. Avis de l'Anses, Saisine n° 2015-SA-0142. (<https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBCHIM2015SA0142.pdf>)[17]

Anses (2017a). Avis et rapport d'étape de l'Anses relatif au rapport d'étape sur l'évaluation du poids des preuves à l'Anses : revue critique de la littérature et recommandations à l'étape

- d'identification des dangers (2015-SA-0089). Maisons-Alfort : Anses, 100 p.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/AUTRE2015SA0089Ra.pdf>
- Anses (2017b). Avis et rapport de l'Anses relatif au rapport "Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses" (2015-SA-0089 et 2015-SA-0090). Maisons-Alfort : Anses, 63 p.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/AUTRE2015SA0090Ra-2.pdf>
- Anses (2018). Avis relatif à l'évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages. Avis de l'Anses. Saisine n° 2018-SA-0147 (<https://www.anses.fr/fr/system/files/PHYTO2018SA0147.pdf>)
- Anses (2019a). Cahier des charges d'une étude sur le potentiel cancérigène du glyphosate : avis de l'Anses. Maisons-Alfort, mars.
- Anses (2019b). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 15 janvier 2019 relatif à « l'évaluation du signal concernant la toxicité des fongicides inhibiteurs de la succinate deshydrogénase (SDHI) », Maisons Alfort, 103 p.
- Anses (2019c). Décision n°2019-03-088 du 29 mars 2019 portant organisation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 12 p.
- Anses (2020a). Information de l'Anses suite à l'article du Monde du 16 juin 2020. 19 juin.
<https://www.anses.fr/fr/content/information-de-l%E2%80%99anses-suite-%C3%A0-l%E2%80%99article-du-monde-du-16-juin-2020>
- Anses (2020b). Etude du potentiel cancérigène du glyphosate : l'Anses annonce le retrait du consortium sélectionné pour conduire les études toxicologiques complémentaires. 27 juillet.
<https://www.anses.fr/fr/content/etude-du-potentiel-canc%C3%A9rog%C3%A8ne-du-glyphosate-l%E2%80%99anses-annonce-le-retrait-du-consortium>
- Anses (2020c). Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'Anses. Contribution à l'action 1.5 du contrat d'objectifs et de performance de l'Anses. Rapport d'Appui Scientifique et Technique, rapport interne, 113 p.
- Anses (2021a). Produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture. Rapport d'activité 2021.
- Anses (2021b). Le chlordécone. Valeurs sanitaires de référence. Avis révisé de l'Anses. Rapport révisé d'expertise collective. Novembre
- Anses (2021c). Commentaire de l'Anses sur la synthèse « le cadre déontologique de l'Anses à l'épreuve des questions sensibles » du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt de l'agence, Paris, Anses, 6 p.
- Bauer, M.W., Dubois, M., Hervois, P. (2022). Les Français et la science 2021. Représentations sociales de la science 1972-2020. Nancy : Université de Lorraine.
- Belet G. et al. (2017). Evaluation du COP 2012-2017 de l'Anses dans la perspective de son renouvellement. Conseil général de l'Environnement et du Développement durable - Inspection générale des Affaires sociales - Contrôle général économique et financier - Conseil

général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces ruraux. <https://www.vie-publique.fr/406-conseil-general-de-lenvironnement-et-du-developpement-durable>

BENIT P. et al. (2018). A new threat identified in the use of SDHIs pesticides targeting the mitochondrial succinate dehydrogenase enzyme. bioRxiv 289058; doi: 10.1101/289058.

BENIT, P. et al. (2019). Evolutionarily conserved susceptibility of the mitochondrial respiratory chain to SDHI pesticides and its consequence on the impact of SDHIs on human cultured cells. PLoS One. Nov 7;14(11):e0224132. doi: 10.1371/journal.pone.0224132.

BONMATIN J.M. et al. (2003). A LC/APCI-MS/MS method for analysis of imidacloprid in soils, in plants, and in pollens. Anal Chem. May 1;75(9):2027-33

Borraz Olivier et David Demortain (2015). Science réglementaire, dans Henry E. (éd.), Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement. Paris, Presses de Sciences Po, Références Santé, 2015, pp. 279-285.

Boubal C., Jouzel J.N. (2019). Revue de la littérature en sciences sociales sur la « science réglementaire » : Rapport pour l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail. Sciences Po CSO-CNRS, juin, 50 p.

Bouiller H., Henry E. (2021). Derrière le spectre des « conflits d'intérêts » généralisés : les agences face aux défis de l'évaluation réglementaire de produits. Natures Sciences Sociétés 29, 1, 103-108

Boy Daniel. 2021. Faire confiance à la science ?, Note Le Baromètre de la confiance politique, Sciences Po, CEVIPOF, vague 12, février, 6 p.

BRUSICK D. et al. (2016). Genotoxicity Expert Panel review: weight of evidence evaluation of the genotoxicity of glyphosate, glyphosate-based formulations, and aminomethylphosphonic acid. Crit Rev Toxicol. Sep;46(sup1):56-74.

CAMADRO M., et al. (2018). Science réglementaire en santé publique: de quoi parle-t-on ? Santé Publique 30(2): 187-196.

Carpenter David. 2010. Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA. Princeton:Princeton University Press. 856 p.

CDPCI Anses (2016). Avis n° 2016-1 relatif à la crédibilité de l'expertise : Un cadre déontologique pour l'exploitation de la littérature scientifique. 18 p.

CDPCI Anses (2017). Synthèse des travaux du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses, 9 mars 2011 – 9 mars 2016

CDPCI Anses (2021). Synthèse du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses - Le cadre déontologique de l'Anses à l'épreuve de « questions sensibles », Paris : ANSES, 12p. plus annexes.

Chateauraynaud Francis et Didier Torny. 1999. Les Sombres précurseurs, une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque, Paris : Éditions de l'École des Hautes Études en Sciences Sociales, 480 p.

CIRC. (2015). IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides. 20 mars. <https://www.iarc.who.int/featured-news/media-centre-iarc-news-glyphosate>

cnDAspe. (2019). Avis relatif au signalement sur de possibles risques liés aux fongicides agissant par inhibition de la succinate déshydrogénase (SDHI), délibéré le 24 octobre 2019 en réunion plénière. <https://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr/deontologie-et-alertes-en-sante-publique-et-environnement/travaux/avis-rendus/article/avis-sur-le-signalement-de-possibles-risques-lies-a-l-utilisation-de-fongicides>

cnDAspe. (2021). Avis accompagnant la publication du groupe d'experts indépendants « pour une gestion alerte du risque chimique ». 4 novembre. <https://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr/deontologie-et-alertes-en-sante-publique-et-environnement/travaux/avis-rendus/article/avis-accompagnant-la-publication-du-rapport-du-groupe-d-experts-independants>

cnDAspe. (2022a). Avis sur les conditions de la confiance des citoyens vis-à-vis du processus d'évaluation du renouvellement de l'autorisation du glyphosate en Europe. 10 janvier, <https://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr/deontologie-et-alertes-en-sante-publique-et-environnement/travaux/avis-rendus/article/avis-sur-les-conditions-de-la-confiance-des-citoyens-vis-a-vis-du-processus-d>

cnDAspe. (2022b). Autorisation de mise sur le marché des pesticides : la cnDAspe recommande d'harmoniser les dispositifs de gestion des liens d'intérêts des autorités d'expertise nationales au sein de l'union européenne. 29 juin. <https://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr/deontologie-et-alertes-en-sante-publique-et-environnement/actualites/article/autorisation-de-mise-sur-le-marche-des-pesticides-la-cndaspe-recommande-d>

COQUERON P-Y., et al. (2019). Succinate Dehydrogenase Inhibitors: Pyridinyl- ethyl Benzamide. In: P. Jeschke, M. Witschel, W. Krämer, U. Schirmer (Eds.), Modern Crop Protection Compounds (3rd ed.), vol. 3, Wiley-VCH, N.Y, pp. 694-703

CRETTAZ P. (2012). Possibles effets endocriniens de l'herbicide Roundup (glyphosate) et de deux xenoestrogenes, la genisteine et le 4-tert-octylphenol. Anses, Bulletin de Veille Scientifique n°17, Santé Environnement Travail, avril.

Dedieu, F. (2022). Pesticides : le confort de l'ignorance, Paris : Le Seuil.

Demortain D. (2021). The science behind the ban: the outstanding impact of ecotoxicological research on the regulation of neonicotinoids. Current Opinion in Insect Science. March.

Demortain D., Herbert E. (2019) La controverse sur l'interdiction des insecticides néonicotinoïdes en France. Rapport de recherche, Laboratoire Interdisciplinaire Sciences Innovations Sociétés (LISIS), Février.

Demortain, David. (2011). Scientists and the Regulation of Risk: Standardising Control. Cheltenham: Edward Elgar, 288 p.

Demortain, David. (2020). Le lobbying par la science : l'enrôlement des scientifiques et de la connaissance scientifique dans la représentation des intérêts, dans Kerléo J.F., *Le Lobbying: influence, contrôle et légitimité des représentants d'intérêts*, LGDJ, Paris, 439 p.

EFSA. (2012). Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). *EFSA Journal* 2012;10(5):2668

EFSA. (2013). EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). *EFSA Journal* 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

EFSA, Arena M, Auteri D, Brancato A, et al. (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pydiflumetofen. *EFSA Journal* . 17(10):5821, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5821>

EFSA. (2022a). Glyphosate : L'EFSA et l'ECHA mettent à jour le calendrier d'évaluation. 10 mai.

EFSA. (2022b). Glyphosate. <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/glyphosate>. Accédé le 31 août 2022.

EFSA, Alvarez F, Arena M, Auteri D et al. (2022). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoflucypram. *EFSA Journal*. 20(6):7328, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7328>

European Environment Agency. (2001). *Late Lessons from Early Warnings : The Precautionary Principle 1896-2000*.

Godard, Olivier. (dir.) 1997. *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*. Maison des sciences de l'homme/INRA. Paris.

HENRY E., BOULLIER H. (2021). L'expertise chimique sous emprise industrielle : quand la gestion des conflits d'intérêts masque inégalités et rapports de pouvoir. *Sciences Sociales et Santé*, 38(3), 49-76.

Hess, David J. 2016. *Undone Science. Social Movements, Mobilized Publics, and Industrial Transitions*. MIT Press, Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis, Londres, Royaume-Uni.

Hilgartner, Stephen. 2000. *Science on Stage: Expert Advice as Public Drama* (Stanford, CA: Stanford University Press)

Houllier, F., Joly, P. & Merilhou-Goudard, J. (2017). Les sciences participatives : une dynamique à conforter. *Natures Sciences Sociétés*, 25, 418-423. <https://doi.org/10.1051/nss/2018005>

IRSN (2021). *Baromètre 2021. La perception des risques et de la sécurité par les Français. L'analyse*.

IRWIN, A. et al. 1997. *Regulatory Science. Towards a Sociological Framework*. *Futures*. 29(1) :17-31. Feb.

Inserm (2021). Pesticides et effets sur la santé : Nouvelles données. Collection Expertise collective. Collection Expertise collective. Montrouge : EDP Sciences. 1036 p. <https://www.inserm.fr/expertise-collective/pesticides-et-sante-nouvelles-donnees-2021/>

Jeschke, Peter et al. 2019. Modern crop protection compounds, 3rd edition. Wiley. p. 591

Joly P.B. (2016). Science réglementaire : une internationalisation divergente : L'évaluation des biotechnologies aux États-Unis et en Europe. *Revue française de sociologie*, 57, 443-472. <https://doi.org/10.3917/rfs.573.0443>

Jouzel, Jean-Noël. 2019. Pesticides : comment ignorer ce que l'on sait. Presses de Sciences Po, Paris.

KAMP H. et al. (2021). Succinate dehydrogenase inhibitors: in silico flux analysis and in vivo metabolomics investigations show no severe metabolic consequences for rats and humans. *Food Chem Toxicol.* Apr;150:112085. doi: 10.1016/j.fct.2021.112085.

Kourilsky Phippe et Viney Geneviève. 2000. Le principe de précaution. Paris : Odile Jacob.

Knasmueller S., Nersesyan A. (2021). Evaluation of the scientific quality of new studies concerning the genotoxic properties of glyphosate submitted to the EU authorities by the Glyphosate Renewal Group in 2020. Vienne, Autriche, 11 novembre, 57 p.

Krämer Wolfgang et Ulrich Schirmer. 2007. Modern crop protection compounds. Wiley. p. 417

Lavarde P., et al. (2020). La santé-environnement : recherche, expertise et décision publiques. Inspection générale de l'Éducation, du Sport et de la Recherche (IGÉSR), Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), Inspection générale des affaires sociales (IGAS), Inspection générale des finances (IGF), Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER). Décembre. 486 p.

LEADBEATER A. (2015). Recent developments and challenges in chemical disease control. *Plant Prot Sci.*51(4):163-9

LEWIS K.A., et al. (2016). An international database for pesticide risk assessments and management. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal* 22:1050-1064.

LUPU, D., et al. (2020). The ENDpoiNTs Project: NovelTesting Strategies for Endocrine Disruptors Linked to Developmental Neurotoxicity. *International Journal of Molecular Sciences* 21(11):3978. doi: 10.3390/ijms21113978.

Maxim, Laura et Jeroen van der Sluijs. 2013. Seed-dressing systemic insecticides and honeybees. dans *Late lessons from early warnings: Science, precaution, innovation*. Edited by European Environment Agency. 401–426.

Michaels, David. 2008. *Doubt is their product: how industry's assault on science threatens your health*. Oxford University Press, Oxford.

MIE, A., RUDEN, C. (2022). What you don't know can still hurt you - underreporting in EU pesticide regulation. *Environ Health* 21, 79. <https://doi.org/10.1186/s12940-022-00891-7>

Ministère de l'Agriculture (2003). Rapport du CST du Ministère de l'Agriculture.

MYERS J.P., et al. (2009). Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: the case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*, 117(3):309-15. doi: 10.1289/ehp.0800173.

Nersesyan A., Knasmueller S. (2021). Evaluation of the scientific quality of studies concerning genotoxic properties of glyphosate. Vienne, Autriche, 25 mars, 187 p.

Nicolino, Fabrice. 2019. *Le crime est presque parfait : l'enquête choc sur les pesticides et les SDHI*. Editions Les Liens qui Libèrent.

Olson H. et al. (2000). Concordance of the toxicity of pharmaceuticals in humans and in animals. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 32(1):56-67. doi: 10.1006/rtph.2000.1399.

OPECST. (2019). Évaluation des risques sanitaires et environnementaux par les agences : trouver le chemin de la confiance. Rapport de MM. Pierre MÉDEVIELLE, sénateur, Pierre OUZOULIAS, sénateur, Philippe BOLO, député et Mme Anne GENETET, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques n° 477, déposé le 2 mai 2019. 208 pages.

OPECST. (2020). Les fongicides SDHI (inhibiteurs de succinate déshydrogénase) - Rapport n° 345 (2019-2020) de MM. Gérard LONGUET, sénateur et Cédric VILLANI, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, déposé le 20 février 2020, 72 p.

Oreskes, Naomi and Conway Erik M. (2010). *Merchants of Doubt: How a Handful of Scientists Obscured the Truth on Issues from Tobacco Smoke to Global Warming*. Bloomsbury Press, New York.

PHILLIPS M.W.A. (2020). Agrochemical industry development, trends in R&D and the impact of regulation. *Pest Manag Sci* 76:3348-3356.

PISA L. et al. (2017). An update of the Worldwide Integrated Assessment (WIA) on systemic insecticides. Part 2: impacts on organisms and ecosystems, *Environ Sci Pollut Res* (2021) 28:11749–11797, doi 10.1007/s11356-017-0341-3

PORTIER C.J., et al. (2016). Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA). *Journal of Epidemiology and Community Health*. 70(8):741-5. doi: 10.1136/jech-2015-207005.

Proctor, Robert N. 2012. *Golden Holocaust: Origins of the Cigarette Catastrophe and the Case for Abolition*. 1st edition. Berkeley:University of California Press.

Rheinheimer, Joachim. 2019. Succinate Dehydrogenase Inhibitors: Anilides. dans P. Jeschke, M. Witschel, W. Krämer, U. Schirmer (Eds.), *Modern Crop Protection Compounds* (3rd ed.), vol. 3, Wiley-VCH. 681-694. New York.

Roqueplo, Philippe. 1996. *Entre savoir et décision*, Paris :INRA.

SHAPIN S. (1995). "Cordelia's love: Credibility and the social studies of science", Perspectives on Science, 1995, Vol.3, n°3, pp.255-275;

SIMON-DELISO N. et al. (2018). Time-to-death approach to reveal chronic and cumulative toxicity of a fungicide for honeybees not revealed with the standard ten-day test. Scientific Reports 8(1):7241. doi: 10.1038/s41598-018-24746-9.

SUCHAIL S. et al. (2001). Discrepancy between acute and chronic toxicity induced by imidacloprid and its metabolites in Apis mellifera. Environmental Toxicology and Chemistry,20(11):2482-6. doi: 10.1002/etc.5620201113

Taleb Nassim Nicholas. 2012. Les cygnes noirs. La puissance de l'imprévisible. Paris :Les Belles lettres.

Toutut-Picard, E., Josso, S. (2020). Rapport fait au nom de la Commission d'Enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale, n°3701, Assemblée Nationale, Paris.

VELICER C. et al. (2017). Tobacco papers and tobacco industry ties in regulatory toxicology and pharmacology. J Public Health Pol, DOI 10.1057/s41271-017-0096-6

VESTERGAARD H.T., et al. (2013). The evolution of nonclinical regulatory science: advanced therapy medicinal products as a paradigm. Molecular Therapy 21(9):1644-8. doi: 10.1038/mt.2013.175

Weber S. (2017). Expert opinion on adherence to the rules of good scientific practice in the subsections "B.6.4.8 Published data (released since 2000)", "B.6.5.3 Published data on carcinogenicity (released since 2000)" and "B.6.6.12 Published data (released since 2000)" in the report "Final addendum to the Renewal Assessment Report. Risk assessment [...] for the active substance GLYPHOSATE [...]", October 2015, 4322 pages. Expert opinion commissioned by Global 2000, Salzburg, Autriche, 15 septembre. <https://www.global2000.at/bfr-kopiert-monsanto>

10.2. Textes et décisions juridiques

CJUE. 2018. n° T- 429/13 et T- 451/13, Arrêt du Tribunal, Bayer CropScience AG contre Commission européenne, 17 mai.

CJUE. 2019a. n° T-329/17, Arrêt du Tribunal, Heidi Hautala e.a. contre Autorité européenne de sécurité des aliments, 7 mars.

CJUE. 2019b. n° T-716/14, Arrêt du Tribunal, Antony C. Tweedale contre Autorité européenne de sécurité des aliments, 7 mars.

Conseil d'Etat. 2021. Décision du 12 juillet. <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2021-07-12/424617>

Cour Administrative d'Appel de Lyon. 2021. 3ème chambre - n° 19LY01017-19LY01031 - Société Bayer Seeds SAS - Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 29 juin.

https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000043753507?dateDecision=&init=true&page=1&query=19ly01017&searchField=ALL&tab_selection=cetat

Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

Tribunal Administratif de Lyon. 2019. n° 1704067, Comité de Recherche et d'Information Indépendantes sur le Génie Génétique, 15 janvier. <http://lyon.tribunal-administratif.fr/A-savoir/Communiqués/Annulation-de-l-autorisation-de-mise-sur-le-marche-du-Roundup-Pro-360>

[Tribunal administratif de Nice. 2019. 29 novembre. N°s 1704687, 1704689, 1705145 et 1705146.](#)

10.3. Sources média

Arnold, G. (2018). Interdiction des insecticides néonicotinoïdes : pourquoi a-t-il fallu attendre plus de 20 ans ? The Conversation.

Foucart S. (2017). Ce que les « Monsanto Papers » révèlent du Roundup. Le Monde, 18 mars.

Foucart S. (2018). Les « Monsanto Papers », à la base de la controverse sur le glyphosate. Le Monde, 13 août.

Foucart (2021a). En 2016, l'Anses a enterré un rapport sur le glyphosate. Le Monde, 16 novembre.

Foucart S. (2021b). Cancer et glyphosate : le complément d'expertise de l'Anses n'aura pas lieu. Le Monde, 1^{er} janvier.

Foucart S. (2022). Face aux critiques, l'expertise européenne sur le glyphosate est reportée à 2023. Le Monde, 12 mai.

Horel S. (2017). Glyphosate : réponse minimale de la Commission européenne à la société civile. Le Monde, 12 décembre.

Horel S., Foucart S. (2017b). « Monsanto papers » : la guerre du géant des pesticides contre la science. Le Monde, 26 novembre.

Horel S., Foucart S. (2017c). « Monsanto papers », désinformation organisée autour du glyphosate. Le Monde, 4 octobre.

Horel S., Foucart S. (2020). Glyphosate : la déontologie de l'Anses mise en cause. Le Monde, 16 juin.

Massiot A. (2020). Glyphosate : les liens coupables de l'Anses. Libération, 25-26 juillet.

10.4. Autres sources

Assemblée Nationale. 2020. Question écrite n° 30248 de Mme Delphine Batho, 15^e législature. <https://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-30248QE.htm>

EU Pesticides database. European Commission.
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en, accès le 17 juillet 2022

Fungicide Resistance Action Committee (2022). FRAC Code List © 2022: Fungal control agents sorted by cross resistance pattern and mode of action.
<https://www.frac.info/knowledge-database/downloads>

Insecticide Resistance Action Committee (2022). IRAC mode of action classification scheme, June. <https://irac-online.org/latest-resources/>

Pesticide Property Database, <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/>

PAN Europe. 2020. Fraud in German laboratory casts additional doubts on the 2017 re-approval of glyphosate and on the entire EU pesticide safety evaluation procedure. Bruxelles, 11 février. <https://www.pan-europe.info/press-releases/2020/02/fraud-german-laboratory-casts-additional-doubts-2017-re-approval-glyphosate>

Portier C.J. et al. 2015. Open Letter: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EFSA and BfR. https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Prof_Portier_letter.pdf Portier, C. J. 2017. Open Letter: Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by EChA, EFSA and BfR. <https://www.nrdc.org/sites/default/files/open-letter-from-dr-christopher-portier.pdf>

Sugimoto, K. 1997. 18-Month Oral Oncogenicity Study in Mice. Non publié, désigné ASB2012-11493 dans le Renewal Assessment Report du BfR.

