

Le 4 novembre 2021

Avis accompagnant la publication du rapport du groupe d'experts indépendants « Pour une gestion alerte du risque chimique »

délibéré le 20 octobre 2021 en réunion plénière, validé le 2 novembre 2021

Le rapport du groupe d'experts indépendants mis en place en juin 2020 à l'invitation de la cnDAspe, a été rendu public ce jour. Il montre avec une grande rigueur scientifique, à partir du cas des préparations phytosanitaires, qu'il est nécessaire de renforcer et de rendre plus transparent le dispositif en place visant à actualiser l'évaluation des risques pouvant résulter de l'utilisation de produits chimiques, au fur et à mesure que des informations nouvelles sont acquises. La recherche académique et les autres voies de production de données scientifiques apportent continuellement des informations qui peuvent ne pas avoir été prises en considération ou avoir été sous-estimées lors de l'évaluation initiale de ces produits. Lorsqu'elles sont nouvelles, ces données peuvent remettre en cause des hypothèses ou des faits supposés acquis et donner à voir des résultats préoccupants pour l'être humain et plus largement pour la biosphère.

Le dispositif réglementaire en place reconnaît ce caractère dynamique et évolutif des connaissances disponibles. Les réglementations européennes prévoient en effet, selon des formats variés, une révision périodique de la classification du potentiel dangereux des substances chimiques, le renouvellement des autorisations de mise sur le marché des produits qui en contiennent et des clauses de sauvegarde permettant une action d'urgence pour protéger la santé humaine ou l'environnement si des informations scientifiques ou techniques les justifient. Ces clauses de sauvegarde autorisent un État membre à adopter des restrictions provisoires aux autorisations accordées pour la mise sur le marché de la famille des produits mis en cause, voire à la suspendre, charge à cet État de documenter de manière détaillée et de faire connaître à la Commission européenne et aux autres États membres les éléments justifiant cette décision. La mise en œuvre de ces dispositions est un exercice complexe qui exige multidisciplinarité et impartialité. En France, comme dans les autres États membres de l'Union européenne, elle est réalisée par des instances

publiques d'expertise spécialisées, selon des règles de qualité et de transparence qui visent à permettre la reconnaissance réciproque de leurs conclusions entre les États membres, et ainsi favoriser la libre circulation des produits autorisés dans l'espace communautaire.

Si ces dispositifs sont essentiels, plusieurs observations suggèrent qu'ils pourraient être améliorés :

- les dynamiques d'engagement ou non de la révision de l'évaluation des risques semblent parfois plus tributaires de l'intensité de la mobilisation des parties prenantes dans l'espace public que de la solidité des données préoccupantes qui questionnent l'autorisation de mise sur le marché.
- les modalités de prise en compte des informations scientifiques et techniques ne sont pas toujours connues par les diverses parties prenantes, et peuvent être perçues comme peu transparentes et peu lisibles.
- les raisons qui conduisent les autorités d'expertise compétentes à engager l'actualisation de l'évaluation des risques ou, au contraire, à conclure qu'elle n'est pas justifiée, ne sont pas toujours [suffisamment explicites/explicitées, et partant] comprises par les parties prenantes.

Selon l'article 2 de la loi 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, la cnDAspe peut produire des « recommandations sur les réformes qu'il conviendrait d'engager pour améliorer le fonctionnement de l'expertise scientifique et technique et la gestion des alertes. ». La Commission propose en conséquence dans cet avis des préconisations pour améliorer le processus de révision des évaluations des risques des produits chimiques.

Elle s'appuie pour cela sur le rapport du groupe d'experts indépendants dont elle a suscité la création et qui a travaillé sur les produits phytosanitaires. Dans cet avis, la cnDAspe endosse les 12 recommandations formulées par le groupe d'experts indépendants et ajoute quelques recommandations supplémentaires de portée plus générale.

Les propositions formulées dans cet avis de la cnDAspe s'adressent en premier lieu à l'Anses, agence d'expertise compétente en matière de produits phytosanitaires. Au-delà du domaine des produits phytosanitaires et de certains biocides, ces propositions invitent aussi à l'amélioration des modalités de réévaluation d'autres familles de produits faisant l'objet d'une procédure réglementaire d'autorisation, de notification ou d'enregistrement. Aussi le rapport du groupe d'experts indépendants, ainsi que l'avis de la cnDAspe seront également communiqués à l'ANSM, agence d'expertise compétente pour les médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux et compléments alimentaires, et pour certains biocides, domaines confrontés à des problématiques semblables. Cet avis est de même porté à la connaissance des chercheurs et organismes de recherche susceptibles de rassembler des données justifiant la remise en question de l'emploi de familles de produits ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, ou de l'utilisation d'une substance jugée à fort potentiel toxique. Les préconisations de la cnDAspe visent en effet à les encourager à transmettre ces données, et à le faire de manière à ce que leur prise en compte par l'agence d'expertise compétente soit facilitée. Ces préconisations de la

cnDAspe sont enfin rendues publiques afin que les différentes parties prenantes puissent exercer leur droit d'interpellation et de recours.

Par les préconisations qui suivent, la cnDAspe matérialise les engagements qu'elle avait pris dans son avis du 19 novembre 2019 relatif au signalement reçu d'un groupe de chercheurs concernant de possibles risques liés aux fongicides agissant par inhibition de la succinate déshydrogénase (SDHI)¹.

Préconisations de la cnDAspe

1- Recours légitime de la communauté scientifique et des parties prenantes auprès de l'agence d'expertise compétente

La cnDAspe souligne que la communauté scientifique (groupe de chercheurs, société savante, comité ad hoc mis en place par un établissement de recherche etc.) est fondée à s'adresser à l'agence d'expertise compétente (l'Anses dans le cas présent) lorsque qu'elle considère que des données scientifiques publiées qu'elle a rassemblées sur une molécule, une famille de produits phytosanitaires ou un produit particulier ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, justifient la remise en question de son emploi dans les conditions du moment en raison des risques que cet emploi induirait pour l'Homme et la biosphère.

La cnDAspe encourage la communauté scientifique à accompagner ce type de sollicitation d'un document argumentaire présentant l'ensemble des « informations nouvelles »² qui justifient selon ses auteurs cette remise en question. Ces informations nouvelles ne peuvent être contraintes par les seuls cadres fixés par les protocoles réglementaires de l'évaluation des dangers des substances chimiques (définies par les lignes directrices de l'OCDE) et doivent pouvoir s'autoriser le recours à une variété de modèles expérimentaux, et aux innovations issues de la recherche, ainsi que le préconise le groupe d'experts dans sa recommandation n°11 (chapitre V).

La cnDAspe encourage également la communauté scientifique à expliciter dans le document argumentaire qu'elle adresse à l'agence d'expertise, en fonction des informations dont elle dispose, en quoi les informations scientifiques nouvelles qu'elle apporte sont susceptibles de remettre en cause les conclusions de la précédente évaluation du risque menée par les autorités sanitaires. Elle pourra en particulier s'appuyer

¹ [Avis sur le signalement de possibles risques liés à l'utilisation de \(...\) - Déontologie et alertes \(alerte-sante-environnement-deontologie.fr\)](#)

² « Information nouvelle » : dans le présent contexte, il s'agit de toute donnée (article scientifique, rapport d'origine industrielle, résultats d'un dispositif de surveillance de la santé de la flore, de la faune ou de l'être humain ...) portée à connaissance après le dernier examen des propriétés toxiques d'une substance active ou d'un produit phytosanitaire, ou de l'exposition des populations cibles ou non cibles, ayant conduit à sa classification et à son AMM actuelles, qui apporte des informations de nature à modifier le sens et les conclusions qui ont été alors tirées. Cette donnée peut concerner : des effets critiques alors inconnus ou qui n'avaient pas été considérés (par exemple des effets différés voire transgénérationnels) ; de nouveaux repères quantitatifs des effets critiques alors considérés ou des méthodes analytiques qui n'existaient pas lors du dernier examen ; la prise en compte d'espèces vivantes qui ne l'étaient pas précédemment ; de nouvelles connaissances sur les circonstances et les degrés d'exposition des populations cibles ou non cibles ; d'autres éléments pertinents pour l'appréciation du danger et du risque.

sur la matrice de risque proposée par le groupe d'experts (chapitre V, figure 18 et Recommandation n°1 des conclusions du rapport) pour qualifier les risques qu'elle met en avant.

D'autres parties prenantes que la communauté scientifique (ONG, consortium d'associations, fondations ...) sont également fondées à produire et adresser un argumentaire pour une réévaluation du risque. Elles pourront accroître la force de leur plaidoyer en s'inspirant des éléments de cette même matrice de risque. Il n'est cependant pas attendu d'elles qu'elles produisent des informations exhaustives, cette exigence ne pouvant être posée que pour l'agence d'expertise.

Cette formalisation du mode d'interpellation de l'agence d'expertise compétente par les parties prenantes renforcera la participation de la société civile aux débats relatifs aux risques chimiques (recommandation n°2 du rapport).

2- Une veille scientifique consolidée de l'agence d'expertise compétente sur les risques pour l'être humain et pour l'environnement ouverte aux données de la communauté scientifique et des parties prenantes

L'agence d'expertise compétente consolide le dispositif de veille scientifique par lequel elle recueille et analyse régulièrement l'ensemble des informations et observations pertinentes sur les risques liés à l'utilisation des produits phytosanitaires présents sur le marché³.

À cet effet, la cnDAspe recommande à l'agence d'expertise de clairement formaliser et de rendre publiques les modalités par lesquelles ce dispositif de veille pourra être nourri des données communiquées par la communauté scientifique et les différentes parties prenantes. Cette préconisation s'inspire directement de la recommandation 2 du groupe d'experts qui souligne l'intérêt de mobiliser des données issues d'une variété d'acteurs (dispositifs de vigilance, productions scientifiques académiques et « sciences participatives » impliquant la société civile).

3- Critères devant conduire l'agence d'expertise compétente à actualiser l'évaluation des risques, ou à la réfuter

La Commission recommande à l'agence d'expertise compétente de faire connaître, notamment par son site Internet, les critères qu'elle mobilise pour considérer que des informations scientifiques et techniques nouvelles - issues de sa propre veille scientifique et des données fournies par la communauté scientifique ou par les différentes parties prenantes - doivent déclencher une actualisation de l'évaluation des risques pour l'être humain et pour l'environnement pour une molécule, une famille de produits phytosanitaires ou un produit particulier présents sur le marché.

³ Cette veille scientifique doit notamment porter sur les données relatives à l'exposition des personnes et espèces cibles ou non cibles, et si cela est pertinent, dans une perspective d'exposome.

Lorsqu'une agence d'expertise compétente est saisie par la communauté scientifique ou d'autres parties prenantes de données nouvelles, celle-ci peut également décider de ne pas ouvrir une nouvelle évaluation. Dans cette hypothèse, la cnDAspe recommande à l'agence d'expertise compétente de produire et de rendre public un argumentaire qui explicite pourquoi elle considère que les informations scientifiques et techniques nouvelles qui lui ont été adressées ne justifient pas selon elle d'engager une procédure d'actualisation de l'évaluation des risques.

4- Transparence sur/de l'ensemble des données prises en compte dans l'actualisation de l'évaluation du risque et sur/de ses conclusions

Si l'agence d'expertise compétente engage une actualisation de l'évaluation des risques pour l'être humain et pour l'environnement, la cnDAspe recommande que cette actualisation s'accompagne de la publication d'un rapport rendu public donnant notamment à voir, de manière compréhensible par des non-spécialistes, les éléments suivants :

- pour rappel, l'ensemble des « informations initiales », soit les références utilisées lors de la précédente évaluation du risque qui ont conduit l'autorité européenne compétente à décider de permettre, le cas échéant sous certaines conditions restrictives, la ou les substances actives présente(s) dans les préparations phytosanitaires mises en cause, ainsi que celles qui ont conduit la France à accorder l'AMM de ce (ou ces) produit(s).
- les références des « informations nouvelles » avancées par la communauté scientifique ou par des parties prenantes à l'appui de leur recours, ou qui ont conduit l'agence à s'autosaisir de cette actualisation.
- l'ensemble des autres données scientifiques utilisées dans le cadre de l'actualisation de l'évaluation du risque, c'est-à-dire les autres informations nouvelles recensées lors de la nouvelle évaluation du risque ainsi que les « informations supplémentaires »⁴.

En rendant publiques l'ensemble de ces informations, l'agence d'expertise compétente donne accès à la communauté scientifique et aux parties prenantes à la base de données scientifiques la plus actuelle et complète. Cette dernière pourra servir de point de départ pour, ultérieurement, réenclencher si besoin un nouveau processus d'analyse critique des données scientifiques nouvelles publiées, cela dans un cadre incrémental ouvert et transparent. L'agence d'expertise compétente contribuerait ainsi à rendre les expertises plus accessibles, dans une optique de médiation scientifique (recommandation n°6 du rapport des experts) et à faciliter une plus grande participation de la société civile aux débats relatifs aux risques chimiques (recommandation n°9), conditions d'une plus grande confiance du public.

⁴ « Informations supplémentaires » désigne, dans le présent contexte, toute donnée portée à la connaissance après le dernier examen des propriétés d'une substance active ou d'un produit phytosanitaire ayant conduit à sa classification et à son AMM actuelles, qui apporte des informations complétant ou précisant les données alors disponibles sans altérer le sens ni les conclusions qui ont été alors tirées.

La cnDAspe recommande à l'agence d'expertise compétente d'accompagner ce rapport d'un résumé de ses conclusions dans lequel le risque est qualifié précisément. Pour cela, elle pourrait s'appuyer sur la matrice de risque proposée par le groupe d'expert. Cette dernière s'appuie sur une combinaison de facteurs et distingue les risques comme étant (i) avéré [ou certain] ; (ii) probable⁵ [ou présumé] ; (iii) possible [ou suspecté].

Le rapport d'analyse devrait indiquer enfin les incertitudes auxquelles cette nouvelle évaluation du risque a été confrontée, les questions non tranchées ou qui sont interprétées de manière non univoque par ses experts, au sein des différentes communautés scientifiques, ou par les parties prenantes⁶, soulignant ainsi les recherches que la communauté scientifique dans son ensemble et les instances de programmation et de financement sont invitées à inscrire dans leur agenda de recherche.

5- Publication par l'agence d'expertise compétente des recommandations adressées au gouvernement au terme de l'évaluation du risque actualisée

La Commission recommande que l'agence d'expertise compétente rende systématiquement publiques les recommandations qu'elle adresse au gouvernement à la suite d'une actualisation de l'évaluation du risque concluant à un risque avéré, probable ou possible jusqu'ici ignoré ou sous-estimé, pour l'être humain et plus globalement pour la biosphère. Ces recommandations devraient mettre en avant les priorités de recherche de nature à lever les incertitudes qui demeurent pour rendre mieux fondée la gestion du risque.

6- Une nouvelle procédure pour l'examen approfondi par l'autorité compétente européenne d'un recours aux clauses de sauvegarde par un État membre

Les délais d'instruction par l'Union européenne d'un argumentaire envoyé par un État membre pour justifier son recours à une clause de sauvegarde varie, selon les réglementations générales ou sectorielles, de 1 à 6 mois. La cnDAspe considère que ces délais hétérogènes et brefs ne permettent pas un examen approfondi des dossiers et ne tiennent pas suffisamment compte des impacts potentiels de l'exposition des populations et des écosystèmes aux produits mis en cause. Sur ces deux points, la France pourrait prendre une initiative au cours de la Présidence de l'Union qu'elle va assurer au premier semestre 2022.

En premier lieu, la France pourrait préconiser une harmonisation de la définition des clauses de sauvegarde entre toutes les réglementations relatives aux produits chimiques, ainsi que le recommande/suggère le groupe d'experts dans sa recommandation n°10.

⁵ Terme préférable à celui de « présumé » qui est utilisé dans le règlement CLP. C'est celui adopté par le Centre International de Recherche sur le Cancer pour sa classification du danger d'agents chimiques ou physiques ou de mélanges. Les terminologies « présumé » (pour « probable ») et « suspecté » (pour « possible ») employées dans le règlement CLP sont très disputées.

⁶ La situation de risques dont la représentation est non univoque ou discordante selon les personnes ou les groupes est généralement qualifiée de « ambiguë » (*Dealing sensibly with risks*. The Netherlands Environmental Assessment Agency, 2005). Cette ambiguïté est une des raisons qui conduisent à caractériser le risque comme "possible".

Cette harmonisation serait guidée par un principe de non-régression et s'appuierait sur les énoncés les plus protecteurs des différentes réglementations. Cela concerne notamment les notions d'« incertitude » ou de « nouvelles données » qui conditionnent le déclenchement de la clause.

Et en second lieu, la France pourrait/devoir proposer la mise en place d'une nouvelle procédure d'examen par les autorités compétentes de l'Union européenne (ECHA, EFSA) d'un recours par un État membre aux clauses de sauvegarde pour un ou des produits mis en cause. Cette procédure reposerait sur un examen approfondi et partagé de l'argumentation avancée par l'État membre qui a recours à ces clauses. Cette procédure d'examen comporterait 2 étapes :

- **1. Une étape de recevabilité**, soit la vérification formelle que l'argumentaire fourni est solide. Cela serait attesté, d'une part par le respect du cadre procédural de l'expertise sur laquelle s'appuie l'État membre (pluridisciplinarité des experts, publication des déclarations publiques d'intérêts...), et d'autre part par la qualité de la revue des preuves scientifiques rassemblées au terme de cette expertise (revue systématique des données, explicitation des critères de jugement pour chaque catégorie de danger et de risque pour les populations cibles et non-cibles considérées ...). Le temps donné à cette première étape pourrait être de 3 mois au terme desquels l'autorité européenne compétente déclare l'argumentaire proposé recevable ou irrecevable.

- **2. Une étape d'examen approfondi et partagé du risque**. En cas d'acceptation du dossier argumentaire, l'autorité européenne compétente pourrait transmettre le dossier à tous les États membres en leur accordant un délai d'un an pour procéder à une évaluation du risque qui découlerait pour l'Homme et les écosystèmes de la poursuite de l'emploi du produit mis en cause. Cette évaluation s'appuiera sur la collecte de toutes les données d'observation pertinentes (impacts constatés) et/ou sur des données de modélisation pour le futur selon divers scénarios explicités. Ce délai peut être employé par plusieurs États membres partageant la même préoccupation (dans le sens de l'existence d'un risque ou de son absence) pour se concerter et présenter un dossier commun lequel peut inclure une actualisation du dossier scientifique soumis initialement.

Finalement, l'autorité européenne compétente statue dans les 6 mois après réception des évaluations d'impact des États membres. Au total, le délai cumulé depuis la mise en œuvre initiale de la clause de sauvegarde par un État membre est de 21 mois, délai pendant lequel les dispositions prises dans ce pays au titre de la clause de sauvegarde sont effectives. En regard des menaces potentielles sérieuses, quoique incertaines, qui pourraient se manifester et/ou prendre de l'ampleur sur une longue durée à l'échelle de l'ensemble de l'espace européen, cette suspension – possiblement provisoire – de l'emploi dans les conditions initiales de l'autorisation accordée du ou des produit(s) mis en cause n'apparaît pas déraisonnable, avec les solides garde-fous proposés dans cette procédure. La recommandation de la cnDAspe prend appui sur la recommandation n°5 du rapport du comité d'experts indépendants.

7- Amélioration de la qualité du débat public sur le risque chimique par la formation des acteurs professionnels

En invitant les autorités sanitaires à formaliser et à rendre plus transparentes les procédures de prise en compte des informations nouvelles susceptibles d'aboutir à une réévaluation des risques de substances chimiques, la cnDAspe entend favoriser la richesse du débat public, et le respect des parties prenantes qui s'y engagent.

Plus largement, la cnDAspe considère qu'il est important de promouvoir la culture scientifique et technique et l'épistémologie auprès de nombreux acteurs professionnels impliqués dans les controverses scientifiques autour de la régulation des substances chimiques (élus, journalistes, cadres administratifs, responsables publics, etc.), au-delà des scientifiques spécialisés ou des experts travaillant pour les agences compétentes. A la suite des recommandations du groupe d'experts indépendants, la Commission insiste en particulier sur la nécessité aujourd'hui d'assurer cette promotion auprès des magistrats. Les juges administratifs territorialement compétents et le Conseil d'État ont en effet de plus en plus souvent à statuer sur un recours contre une autorisation accordée pour l'emploi d'un produit ou d'une technologie suspectés d'entraîner des effets délétères pour l'Homme ou les milieux ; il en est de même des juges européens. Leurs jugements seront d'autant plus éclairés que ces juridictions seront sensibilisées dans leur formation à la complexité de la preuve scientifique, à l'appréhension de l'incertitude et aux règles de la publication scientifique. Des échanges d'expérience réguliers avec les juges des pôles de santé publique pourraient favoriser une meilleure sensibilisation des magistrats à ces enjeux. Cette préconisation s'élargit naturellement aux juridictions spécialisées prévues par la loi du 24 décembre 2020 dont le déploiement va permettre d'améliorer la répression des infractions environnementales.

Cette préconisation répond aux recommandations 7 et 8 des experts.