

## **Analyse critique des règles de gestion des liens d'intérêts de l'EFSA**

**Version du 18 février 2022**

### **Préambule :**

La loi n° 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 donne mandat à la cnDAspe (article 2) de « 1° *Emet(tre) des recommandations générales sur les principes déontologiques propres à l'expertise scientifique et technique dans les domaines de la santé et de l'environnement, et procède(r) à leur diffusion ; et 5° Identifie(r) les bonnes pratiques, en France et à l'étranger, et émet(tre) des recommandations concernant les dispositifs de dialogue entre les organismes scientifiques et la société civile sur les procédures d'expertise scientifique et les règles de déontologie qui s'y rapportent. »*

Ce mandat vise à s'assurer de la qualité et du caractère impartial de l'expertise produite en France en appui aux politiques publiques dans les domaines de la santé et de l'environnement, qui informe aussi les citoyens sur les enjeux dans ces domaines. Or, en matière de santé et d'environnement, ces politiques publiques sont largement inscrites dans le contexte de l'Union Européenne et sont également éclairées par une expertise scientifique et technique conduite à l'échelle communautaire. Celle-ci s'appuie sur des agences dédiées et implique à des degrés divers des experts et des autorités compétentes des différents Etats membres.

C'est notamment le cas pour la politique agricole et, dans ce cadre, pour l'emploi de produits phytosanitaires dont l'homologation des substances de base est discutée à l'échelle communautaire et dont l'autorisation de mise sur le marché des produits commerciaux qui en dérivent est accordée par les Etats membres, selon 3 zones géoclimatiques et agronomiques<sup>1</sup>, cela dans un cadre réglementaire européen.

L'exercice du mandat confié par la loi à la cnDAspe l'amène donc légitimement à s'intéresser aux pratiques déontologiques de l'expertise conduite à l'échelle communautaire, tant celle-ci est déterminante pour façonner les politiques publiques ainsi que les pratiques des différentes parties prenantes au plan national.

Dans ce contexte, la cnDAspe a souhaité soumettre à une analyse critique la politique générale et les règles de gestion des liens d'intérêt de l'Agence européenne de sécurité des aliments, l'EFSA.

---

<sup>1</sup> Zone nord : Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Suède (la Norvège participe aussi au travail d'expertise pour cette zone) ; Zone centrale : Allemagne, Autriche, Belgique, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne Roumanie, Slovaquie, Slovénie, République Tchèque ; Zone Sud : Bulgarie, Chypre, Grèce, Espagne, France, Italie, Malte, Portugal

## Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority on Competing Interests<sup>2</sup> (1/7/2018)

Cette 'Decision' constitue la mise en œuvre opérationnelle de la politique générale de l'EFSA en matière d'indépendance. Le document exposant cette politique générale fait l'objet d'une courte note en annexe.

Les commentaires qui suivent relatifs à la 'Decision', disponible uniquement en langue anglaise, portent sur les points pour lesquels des insuffisances ou des éléments de fragilité sont identifiés. A ces commentaires sont associées des préconisations d'amélioration.

D'autres sections de ce document ne font pas l'objet de commentaires car ils sont jugés participer de manière raisonnable à la prévention de conflits d'intérêt. Globalement, les dispositions contenues dans cette 'Decision' marquent une évolution importante, et bienvenue, par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à 2017.

Un point d'attention est une certaine hétérogénéité des définitions et des règles adoptées par l'EFSA, l'ECHA et par l'EMA dans leurs documents respectifs, qui ne donne pas à voir une politique d'ensemble de l'Union Européenne en matière de déontologie de l'expertise en appui à ses politiques en matière de santé, d'environnement et d'alimentation<sup>3</sup>. Cela appelle des efforts d'harmonisation.

### 1. Scope and definitions

#### *Article 2. Definitions*

- Item 1. Sont qualifiés "d'Experts"<sup>4</sup> (point f) les membres du Conseil scientifique de l'EFSA, des panels scientifiques et groupes de travail, les candidats ayant répondu aux appels à manifestation d'intérêt de l'EFSA et les participants aux process de « peer review » lorsque ceux-ci sont nommés par ou représentent les autorités d'un Etat membre, cette liste excluant les experts auditionnés et les personnalités invitées comme observateurs.

*Commentaire.* Cette définition laisse de côté le cas des experts des autorités compétentes d'un Etat membre intervenant comme Etat rapporteur ou co-rapporteur, qui ne sont pas mentionnés dans cette liste, non plus que les experts internes de ces autorités et les membres de leurs instances de gouvernance. Ces autorités compétentes des Etats membres ne sont pas non plus explicitement désignées au point (m) "Public Institutions (PI)", soit toute organisation incluse dans la liste établie par le Board de l'EFSA's selon l'article 2 de la Commission Regulation (EC) 2230/2004.6; ou toute autre

---

<sup>2</sup> [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/competing\\_interest\\_management\\_17.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/competing_interest_management_17.pdf)

<sup>3</sup> Cette hétérogénéité avait déjà été pointée par un rapport récent de plusieurs Inspections générales (<https://www.vie-publique.fr/rapport/281523-la-sante-environnement-recherche-expertise-et-decision-publiques>). Voir en particulier la section 2.2.2.1 de l'annexe III : Les différentes agences intervenant en matière de santé-environnement relèvent de corpus normatifs variables tant en ce qui concerne la transparence que la gestion des conflits d'intérêts

<sup>4</sup> A noter que selon l'item 2 "For the purpose of declaring Interests as defined under paragraph 1, letter d, of this Article", les revenus issus d'activités extérieures des experts sont considérés comme relevant de fonctions de « consultant occasionnel » s'il dépasse 5% du revenu annuel total, et d'« Emploi » s'il dépasse 25% de ce revenu total.

institution publique internationale, nationale, régionale, locale ou académique, institut de recherche ou autre entité qui conduit des tâches relevant du mandat de l'EFSA. Ainsi, nulle part dans le document ne sont définies des règles applicables aux experts et membres des instances de ces diverses autorités dans ce contexte.

Ce flou constitue un point important de fragilité du dispositif de prévention des conflits d'intérêt, compte tenu du rôle majeur qu'occupent les experts des autorités compétentes des Etats rapporteurs et co-rapporteurs dans l'instruction scientifique des dossiers. Voir plus loin la section 4.

*Article 3. Requirements for a complete Declaration of Interest.*

Les experts et autres "Concerned individuals<sup>5</sup> » sont tenus de communiquer à l'EFSA une déclaration publique d'intérêt (DPI, Declaration of Interest, 'DoI') portant sur les 5 dernières années<sup>6</sup>.

*Article 4. Annual Declaration of Interest*

Ces DPI doivent être actualisées annuellement et au plus 45 jours après toute nouvelle activité impliquant un lien d'intérêt en regard des missions de l'EFSA.

## **2. Rules applicable to Experts**

*Article 7. General principles of screening of Experts' Interests*

Item 5. Cet item expose les activités jugées incompatibles avec l'exercice de certaines tâches pour l'EFSA et renvoie aux principes énoncés dans le document « EFSA's policy on independence » (voir son analyse en annexe).

- Alors que les DPI informent sur les liens d'intérêt sur 5 années, les incompatibilités qui résulteraient de liens d'intérêt identifiés ne concernent que les activités qui se sont déroulées dans les 2 années précédant la tâche à accomplir ou la fonction à occuper à l'EFSA.

*Commentaire et préconisation.* Cette période de « cooling off » (qu'on peut traduire ici par le terme de « quarantaine ») est trop brève. Dans un scénario qui n'a rien d'irréaliste, une partie prenante ayant pour intention profonde d'influencer les activités futures de l'EFSA pourrait donner congé à une personnalité à fort potentiel en ayant préparé cette période de « cooling off » de 2 ans tout en entretenant avec elle des relations discrètes pour préparer sa prise de fonction. Les enjeux en cause valent sans aucun doute un tel « investissement » de moyen terme, dont les effets de long terme peuvent être majeurs. Cette période de « quarantaine » devrait être portée à 4 ans, voire sur l'ensemble de la période des 5 années sur laquelle porte la DPI, pour rendre une telle stratégie d'influence plus coûteuse.

- Item 12. Cette faible durée de la « quarantaine » est d'autant plus problématique qu'une exonération des règles générales d'incompatibilité du fait de liens d'intérêt s'applique à des personnes impliquées dans des 'peer review' dans le cadre d'une expertise conduite par l'EFSA lorsque ces personnes sont agents d'institutions publiques au moment où doit s'exercer leur tâche pour l'EFSA.

---

<sup>5</sup> Outre les experts, il s'agit de membres du « réseau » de l'EFSA (point g), des membres de ses instances de gouvernance, des experts auditionnés, du personnel des institutions de l'UE et d'autres agences assistant aux réunions de l'EFSA à titre *intuitu personae*. Les experts internes ou externes des Etats membres impliqués dans les activités de l'EFSA en tant qu'Etats rapporteurs ou co-rapporteurs ne sont pas identifiés comme « Concerned individuals »

<sup>6</sup> Cette DPI est évaluée par l'EFSA selon les critères présentés dans l'annexe 1 (tableau 'Assessment approach')

*Commentaire et préconisation.* La grande hétérogénéité des règles de prévention des conflits d'intérêts entre Etats membres – sur laquelle actuellement l'EFSA n'a pas de pouvoir d'intervention - pourrait ainsi conduire à ce qu'un expert agissant dans une 'peer review' au titre d'un pays ayant des exigences peu contraignantes puisse être en lien d'intérêt fort avec des parties prenantes du sujet instruit par l'EFSA. La préconisation qui en découle est la même que celle explicitée au chapitre 4 (second paragraphe).

Dans le même registre, cet item 12 permet à un expert d'intervenir dans un processus de 'peer review' même si un proche présente sur le dossier des liens d'intérêt, dès lors que ceux-ci datent de plus de 2 ans. Là aussi, cette période de « quarantaine » est trop courte et devrait passer à 4 ans, voire à l'ensemble de la période des 5 années couverte par les DPI.

### **3. Rules applicable to Hearing Experts and Observers**

RAS

### **4. Rules applicable to Network Members**

Le statut d'une autorité compétente agissant pour le compte d'un Etat rapporteur ou co-rapporteur n'est pas explicite, comme la remarque en a déjà été faite. Fait-elle partie du 'Network' de l'EFSA, tel que mentionné au point g de l'article 1.2 et défini par le règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup> ?

*Commentaire et préconisation.* De manière générale, l'alinéa 3 de l'article 4.12 est peu précis. Pourtant, il vise des entités qui peuvent apporter un appui scientifique et technique aux missions de l'EFSA<sup>8</sup>. La question des liens d'intérêts qui pourraient biaiser cet appui ne se réduit pas à d'éventuels cas individuels, mais met en jeu de manière plus systémique la politique générale de gestion des liens d'intérêt par les entités admises dans ce réseau. Des MoU (memorandums of understanding, ou conventions) devraient être établis entre l'EFSA et chacun des membres de son Network qui, outre les éléments propres aux activités particulières dans lesquelles s'engage chaque entité, devraient comporter un cadre commun d'exigences minimales pour la prévention de conflits d'intérêt applicables à tout membre du Network.

Ce cadre commun d'exigences minimales pour la prévention de conflits d'intérêt devrait en particulier être applicable à toute autorité impliquée dans la préparation des avis de l'EFSA au titre d'Etat rapporteur et co-rapporteur. Les règles énoncées dans la présente décision du Directeur exécutif de l'EFSA pourraient constituer la base de ces exigences minimales communes. Un pays qui ne serait pas en conformité avec ces exigences ne pourrait être Etat rapporteur ou co-rapporteur. Une telle disposition est de nature à avoir un puissant effet incitatif pour réduire l'hétérogénéité actuelles des règles de prévention des conflits d'intérêt au sein des différentes autorités compétentes des différents Etats membres.

---

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:FR:PDF>

<sup>8</sup> L'article 36 du règlement 178/2002 dispose que Le conseil d'administration de l'EFSA, sur proposition du directeur exécutif, « établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission. L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier »

## **5. Rules applicable to members of EFSA's Governance bodies**

*Article 13. Members of the Management Board.*

L'item 6 de cet article stipule que les membres du Board doivent, durant les 2 années suivant la fin de leur mandat, informer l'EFSA sur tout engagement qui pourrait entrer en lien avec les missions et tâches de l'EFSA.

*Préconisation.* Même si son objet est différent, cette durée de « quarantaine » pour des nouvelles activités à venir, est trop faible, comme cela a déjà été signalé au sujet du délai de « cooling off » après avoir occupé des fonctions en lien d'intérêt avec celles exercées au sein de ou pour l'EFSA ; elle devrait être portée à 4 ans, voire à l'ensemble de la période des 5 années couverte par les DPI.

## **6. Procurement and grant awarding procedures**

RAS

## **7. Implementation and enforcement**

*Article 19. Compliance and veracity checks and omissions by Experts*

La procédure par laquelle l'EFSA procède deux fois par an à une vérification du respect des règles qui s'appliquent et à la véracité des informations fournies par les DPI des experts est forte, de même que la disposition qui prévoit que les conclusions de cet exercice de contrôle seront rendues publiques.

*Article 20. Process regarding breaches of EFSA's rules on CIM by Experts*

Les décisions susceptibles d'être prises en cas de non-respect des règles de l'EFSA sur les liens d'intérêts sont également fortes et bienvenues.

*Article 21. Granting of waivers.*

Cet article prévoit que la participation d'un expert présentant des liens d'intérêt qui, normalement, auraient constitué des motifs à incompatibilité, peuvent bénéficier d'une autorisation spéciale du Directeur exécutif de l'EFSA ('waiver') si sa contribution est jugée essentielle. Pour autant cet expert ne peut être président ou vice-président ni rapporteur du groupe d'expert considéré.

*Préconisations.* Cette disposition justifiée devrait être consolidée par une obligation d'information des autres membres du groupe d'experts considéré, par son président, disposant des informations à cet effet.

Par ailleurs, le projet de décision du Directeur devrait être soumis pour avis au Board afin de lui donner un caractère plus collégial.

## **8. Common rules**

*Article 23. Training*

L'EFSA devra veiller à ce que tous ses personnels ayant à mettre en œuvre cette Décision, ainsi que les « Concerned individuals », soient formés sur la manière de satisfaire la Décision.

*Préconisation.* Cet objectif de formation devrait également s'étendre au Advisory committee, dans le but de diffuser une culture commune.

#### *Article 24. Transparency*

La décision du Directeur exécutif de l'EFSA comporte un fort engagement en matière de publication des DPI de tous les responsables de l'Agence et des experts, y compris des experts participant aux 'peer reviews' (voir l'exception critiquée plus haut au 2.7.12). Il en est ainsi également du rapport annuel, qui indique le nombre des contrôles effectués, les non-respects repérés et les mesures adoptées.

#### *Article 25. Protection of personal data*

Les DPI sont conservés 10 ans, durée raisonnable.

#### *Article 26. Entry into force*

Cette décision est exécutoire depuis le 1/7/2018. Elle devait faire l'objet d'une évaluation en décembre 2020 et au moins tous les 2 ans. Le premier rapport d'évaluation externe a été publié en avril 2021<sup>9</sup>.

**Commentaire général :** l'analyse des liens d'intérêt à partir des DPI (analyse qui prend également en compte les déclarations orales en début de chaque réunion d'un groupe de travail) débouche sur une appréciation binaire concernant la participation de la personne considérée aux conseils scientifiques et groupes de travail de l'EFSA : compatibilité ou incompatibilité (le cas échéant avec quelques exonérations particulières).

Considérant la très grande diversité des types de liens pouvant exister, cette catégorisation sans nuance peut conduire à de nombreux cas de classement « par excès » ou au contraire « par défaut ».

**Préconisation :** Une démarche plus modulée reposerait sur une qualification à trois degrés des liens d'intérêt : (1) liens d'intérêt « majeurs » ; (2) liens d'intérêt « mineurs » ; et (3) absence de liens d'intérêts. L'incompatibilité s'appliquerait pour le premier, tandis que le second serait soumis à un régime de participation « simple » (sans responsabilité de présidence, vice-présidence ou de rapporteur) assortie d'une information de tous les membres des groupes de travail et instances concernées sur l'existence et la nature de ces liens. La compatibilité entière, avec possible prise de responsabilité s'appliquerait au troisième degré.

C'est ce principe distinguant liens « majeurs » et « mineurs » qui s'applique en France.

En pratique, considérant l'ordre du jour de chaque réunion d'un groupe de travail ou d'une commission scientifique, le Secrétariat de l'EFSA dresserait préalablement une cartographie des liens d'intérêts identifiés. Cette cartographie serait présentée aux membres du groupe de travail ou de la commission scientifique, par sa présidence. L'analyse faite des liens d'intérêt pourrait être contestée par les personnes concernées, informées au préalable.

---

<sup>9</sup> <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/management-board-210624/16-review-competing-interest-rules-10.mb210624-i5.pdf>

## Annexe

### EFSA's policy on independence<sup>10</sup>

#### How the European Food Safety Authority assures the impartiality of professionals contributing to its operations (21/6/2017)

##### 3. A risk-based approach to prevent the occurrence of conflicts of interest

Ce chapitre énonce de manière claire les activités pouvant conduire à une situation de conflit d'intérêt.

Tous les agents de l'EFSA sont soumis à un accord préalable pour toute « outside activity » pendant leur fonction à l'agence et pour toute source de revenu envisagée dans les 2 ans après cessation de cette fonction au sein de l'EFSA.

Comme signalé dans le document précédent portant sur la « Decision » de l'Executive Director de l'EFSA, cette période de 2 ans est trop brève et devrait être prolongée sur 4 ans, voire à l'ensemble de la période des 5 années couverte par les DPI.

Un paragraphe de la p 5 précise que l'EFSA peut confier une part de son travail scientifique à des contractants ou à des autorités compétentes nationales, ceux-ci étant alors soumis aux mêmes exigences, *mutatis mutandis*, que celles applicables aux membres de son Comité scientifique et de ses panels scientifiques.

*Commentaire et préconisation* Il n'est nulle part détaillé la manière par laquelle le respect de ces exigences est vérifié, que ce soit via le constat que des procédures de prévention des conflits d'intérêts sont établies et sont solides dans ces entités ou via des vérifications sur pièce et sur place. Ce manque devrait être comblé explicitement.

##### 3.1 Financial investments or employment in regulated companies – A red line

Tout emploi ou investissement (dont la personne concernée a la maîtrise) dans une entreprise soumise aux réglementations relevant de l'EFSA est incompatible avec une fonction en tant qu'expert au sein de l'EFSA (participation à un groupe de travail, au Comité scientifique ...).

##### 3.2 Cooling off periods: An effective way of preventing conflicts of interest

Avoir travaillé en tant qu'employé dans ou avoir eu une activité de consultant pour une entité ayant des intérêts commerciaux dans le domaine couvert par un groupe d'experts est considéré comme incompatible avec l'appartenance aux divers groupes de travail, comité scientifique et panels de l'EFSA pendant les 2 années qui suivent.

*Préconisation.* S'agissant de l'activité de consultant, ce critère radical de l'incompatibilité, qui ne tient pas compte de l'ampleur du lien créé, ne permet pas de moduler l'attitude adoptée. Cela peut aboutir dans certains cas à tarir le bassin d'experts disponibles. La recommandation à caractère

---

10

[https://www.google.com/search?q=EFSA%E2%80%99s+policy+on+independence&rlz=1C1VDKB\\_frFR963FR968&oq=EFSA%E2%80%99s+policy+on+independence&aqs=chrome..69i57j69i60.847j0j1&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=EFSA%E2%80%99s+policy+on+independence&rlz=1C1VDKB_frFR963FR968&oq=EFSA%E2%80%99s+policy+on+independence&aqs=chrome..69i57j69i60.847j0j1&sourceid=chrome&ie=UTF-8)

général formulée en conclusion du chapitre précédent, qui vise à distinguer des liens « majeurs » et des liens « mineurs » s'applique ici.

D'un autre côté, la durée de « quarantaine » de 2 ans est trop brève, et devrait passer à 4 ans, voire à l'ensemble de la période des 5 années couverte par les DPI, comme exposé dans le document précédent.

#### 3.4 Managing conflicting interest in research funding. A balanced approach

N'est pas jugé acceptable, pour la participation aux missions de l'EFSa d'un expert relevant d'institutions de recherche, une part de financement de ses activités de recherche supérieure à 25% du budget total de son laboratoire (terme utilisé dans le document : 'its operations'). Cependant, si une part de ces ressources d'origine privée s'inscrit dans le cadre de co-financements public-privé, celle-ci n'est pas prise en compte dans l'estimation du pourcentage de 25%.

*Préconisations.* Cette part de 25% représente objectivement une contribution importante au budget total d'un laboratoire de recherche. Même si celle-ci peut additionner des sources d'origine variée, rien ne garantit que ne soit pas créée une situation de dépendance vis-à-vis des plus gros financeurs. Baisser cette part à 15% du budget total est de nature à réduire le risque d'une telle dépendance. Par ailleurs, l'exclusion des sources d'origine privée qui concourent au budget de projets cofinancés avec des institutions publiques peut également conduire à des situations de forte dépendance à des financements privés, et donc créer un état de lien d'intérêt fort. Le pourcentage de 25% (qui devrait être abaissé à 15%) devrait intégrer toutes les ressources d'origine privées, quels qu'en soient la forme et le canal, direct ou indirect.

#### **4. Transparency and communication on competing interests management**

L'engagement en matière de transparence est clair et fort.

#### **6. Entry into force and review (21/6/2017)**

This policy shall be subject to an *ex post* evaluation not later than five years after its entry into force.