

Enjeux déontologiques associés au calendrier et modalités de diffusion, en particulier publique, des résultats de différents types de productions de l'Anses selon les missions qui lui sont confiées

Avis n°2025-1 du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses

Avis rendu sur le rapport de Jean-Claude Piffaretti

Sommaire

1. Contexte	3
2. La saisine	4
3. Mode opératoire	4
4. Discussion	6
4.1. La transparence est nécessaire mais ne peut être absolue	6
4.1.1. Les devoirs de transparence de l'Anses	7
4.1.2. Difficultés et facteurs pouvant peser sur la transparence de l'Anses	8
4.2. Avis sur les trois documents "protocoles/cadre de référence" de l'Anses	11
4.3. Exemples de la façon dont l'Anses répond aux demandes qui lui sont adressées	12
5. Avis et recommandations	15
6. Annexes	18

1. Contexte

L'Anses, créée en 2010, est un établissement public à caractère administratif qui est sous la tutelle des ministères chargés de la santé, de l'environnement, de l'agriculture, du travail et de la consommation, jusqu'à fin 2024 pour ce dernier. Parmi ses principales missions, on peut mentionner, en simplifiant¹:

- L'évaluation des risques sanitaires dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement (y compris la santé animale et la santé des végétaux) et du travail, afin de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques, ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Dans ce cadre, l'Anses est tenue de répondre aux saisines qui lui sont adressées par les demandeurs habilités à le faire.
- La vigilance dans des domaines telles que la toxicologie, les produits phytopharmaceutiques, les produits de cosmétique et les produits de tatouage.
- L'évaluation des produits réglementés et la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires, les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de culture et les biocides et, depuis le 21 décembre 2022, les autorisations d'essai d'additifs pour l'alimentation animale des substances non autorisées au niveau de l'Union européenne².

L'expertise scientifique est une activité essentielle de l'agence : elle doit être centrée sur les risques sanitaires et environnementaux. Pour être crédible, cette expertise scientifique doit rester indépendante de toute influence provenant d'individus, d'organisations, ou d'acteurs politiques ou économiques qui pourraient minimiser ces risques sanitaires et environnementaux.

Par ses missions et ses fonctions, l'Anses est appelée à produire et publier de nombreux documents tels que des avis, des recommandations, des expertises, ainsi que des autorisations de mise sur le marché. Concernant la diffusion publique des avis et des recommandations produites par l'Anses, l'article L1313-3 du Code de la santé publique dispose que « sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret des affaires, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics ». Il s'agit là d'un principe qui fonde l'indépendance de son expertise.

Dans son application, ce principe pose la question de la diligence de l'Anses par rapport à la communication et à la diffusion de ses avis et recommandations, en particulier celle du délai séparant la production d'un avis ou d'une expertise formalisée par l'Anses, et sa diffusion officielle aux parties prenantes et au public.

Récemment, le problème a pris une acuité particulière lorsque l'Anses a été, par voie de presse^{3,4}, accusée de « rétention » d'information.

¹ Ordonnance no 2010-18 du 7 janvier 2010 portant sur la création de l'Anses

² Article L. 1313-1 du code de la santé publique, ajournement du 1^{er} janvier 2024

³ Risques liés aux nouveaux OGM : l'Anses recommande une évaluation au cas par cas, dans un avis resté confidentiel (Le Monde, 07.03.2024)

⁴ Un rapport fantôme sur le glyphosate sort des placards de l'Anses, huit ans plus tard (Le Monde, 27.03.2024)

Le devoir de communication et de diffusion des produits d'expertise de l'Anses doit composer avec différentes obligations déontologiques : le devoir de fidélité aux résultats de l'expertise scientifique ; le devoir d'informer toutes les parties prenantes intéressées, y compris la société civile ; le respect du secret des affaires⁵; et le devoir de coordination vis-à-vis des partenaires européens.

Sur ce sujet, l'Anses s'est dotée de trois documents^{6,7,8} régissant la publication de certains de ses travaux.

2. La saisine

La saisine adressée au CDPCI (Codéon) par le Pr. Benoît Vallet, Directeur général de l'Anses, le 12 avril 2024, lui demande d'analyser les documents concernant la communication et la diffusion des expertises de l'Anses et « de formuler des recommandations sur les processus que l'Anses doit respecter entre la finalisation de ses travaux (scientifiques et techniques ou décisionnels) et la diffusion des résultats correspondant, en prêtant une attention particulière à différencier les situations selon que l'agence est missionnée pour prendre la décision ou que d'autres acteurs publics en ont la responsabilité. Ces recommandations pourront notamment porter sur l'objet, le calendrier et le processus de publicisation ».

3. Mode opératoire

Documents consultés

- Protocole d'accord entre l'Anses et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle (Anses, mai 2011),
- Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires (Anses, février 2011),
- Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle pour les saisines en situation d'urgence (Anses, novembre 2023),
- Principes fondamentaux des vigilances (Anses, janvier 2024),
- Recensement des travaux scientifiques de l'Anses et de leurs modalités de communication (document de travail, version du 04 juin 2024),
- Contribution opérationnelle des sciences humaines et sociales à l'expertise en santé-alimentation-environnement-travail (Centre de sociologie des organisations, février 2013),
- Code de déontologie de l'Anses (20 novembre 2018).

⁵ Loi n° 2018-670 du 30.07.2018 relative à la protection du secret des affaires

⁶ Protocole d'accord entre l'Anses et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle (Anses, mai 2011)

⁷ Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires (Anses, février 2011)

⁸ Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelles pour les saisines en situation d'urgence (Anses, novembre 2023)

Personnes entendues ou auditionnées

- M. Matthieu Schuler, directeur général délégué du pôle Sciences pour l'expertise de l'Anses (15.03.2024, 23.05.2024, 25.09.2024),
- M. Benoît Vallet, directeur général de l'Anses (23.04.2024, 10.12.2024),
- Mme Charlotte Grastilleur, directrice générale déléguée du pôle Produits réglementés de l'Anses (23.05.2024, 10.12.2024),
- M. Gilles Salvat, directeur général délégué du pôle Recherche et référence de l'Anses (23.05.2024),
- M. Olivier Borraz, directeur de recherche CNRS au Centre de Sociologie des Organisations de Sciences Po et directeur du CrisisLab (25.06.2024),
- Mme Sophie Le Quellec, directrice de la communication et des relations institutionnelles de l'Anses (DiCORIS) (25.06.2024),
- Mme Carole Le Saulnier, directrice de la Direction réglementation et déontologie de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) (23.07.2024),
- Mme Isabelle Bourdeaux, chef du service appui à l'expertise (25.09.2024),
- Les 5 ministères de tutelle représentés par : M. Philippe Bodenez (DGPR), Mme Marie-Lise Carton-Zito (DGT), Mme Laurence Caté (DGS), M. Pierre Primot (DGAL), M. Romain Roussel (DGCCRF) ; Mme Ariane Chamoin (DGAL), M. Julien Morin (DGS) (15.10.2024),
- Mme Juliette Bloch, directrice des alertes et des vigilances sanitaires au pôle Sciences pour l'Expertise à l'Anses (15.10.2024),
- M. Franck Fourès, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire au sein du pôle Produits réglementés de l'Anses (15.10.2024),
- Mme Bérénice Renard, déontologue et directrices des affaires juridiques de l'Anses (10.12.2024).

Méthode de travail

En plus de la consultation des documents mentionnés et des auditions des personnes indiquées, le Codéon a procédé à une analyse des différents produits de l'activité scientifique de l'Anses en considérant en particulier les points suivants :

- Obligation relative au délai du rendu du travail, à partir du moment où le contrat d'expertise (ou de saisine) est établi ;
- Délai de publication ;
- Information au commanditaire (pétitionnaire) préalable à la publication ;
- Identification de problèmes déontologiques et recommandations.

Les produits de l'activité scientifique de l'Anses tels qu'ils ont été transmis au Codéon pour analyse⁹ sont énumérés ci-dessous :

- 1) Évaluations des risques ou expertises sur saisines des ministères ou d'autres demandeurs habilités, ou dans le cadre des auto-saisines ;
- 2) Évaluations et décisions relatives aux produits réglementés ;

⁹ Recensement des travaux scientifiques de l'Anses et de leurs modalités de communication (document de travail, version du 04.06.2024)

- 3) Produits scientifiques associés aux activités de vigilance ;
- 4) Évaluations dans le cadre du protocole REACH et CLP
- 5) Table de composition nutritionnelle des aliments ;
- 6) Rapports de l'Observatoire de l'alimentation (Oqali) ;
- 7) Missions de l'Agence en rapport avec le tabac et les produits du vapotage : mise à disposition de données déclarées par les fabricants et des écarts relevés ;
- 8) Résultats scientifiques des activités de recherche et de référence ;
- 9) Autres productions scientifiques susceptibles d'attirer l'attention de l'opinion et des médias.

Prévention des risques de conflits d'intérêts :

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les membres du comité de déontologie 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 membres du comité de déontologie sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Lors de sa séance du 21 mars 2025, le comité de déontologie a examiné le projet d'avis et s'est prononcé sur les propositions de recommandations. Elles ont été adoptées à l'unanimité des membres présents.

4. Discussion

Après avoir analysé les documents mentionnés ci-dessus et après les auditions, le Codéon est arrivé à la conclusion que la difficulté majeure associée à la question soulevée par la présente saisine est de garantir l'indépendance scientifique de l'agence par rapport aux intérêts économiques et aux pressions de tout type, entre la fin de l'expertise et sa publication. La controverse récente liée au S-métolachlore¹⁰ est emblématique à cet égard. C'est pourquoi le Codéon a considéré cette saisine sous l'aspect de l'indépendance et de la transparence à l'égard de toutes les parties prenantes, et de la société dans son ensemble, pour aborder le calendrier des publications de l'Anses.

4.1. La transparence est nécessaire mais ne peut être absolue

L'Anses est appelée à émettre, puis publier, des expertises scientifiques et des avis conduisant à l'évaluation de risques sanitaires pour la santé humaine, animale, végétale et environnementale. Une partie de ces évaluations permettra ensuite aux pouvoirs publics de prendre des décisions. L'Anses a aussi pour mission de délivrer (ou retirer) des autorisations de mise sur le marché d'un certain nombre de produits relatifs aux domaines agricole et vétérinaire, médical ou industriel (biocides). Enfin, l'agence doit produire des rapports de vigilance basés sur des informations, non issus de saisine.

¹⁰ À la suite de la détection dans des eaux souterraines de dérivés chimiques de l'herbicide S-métolachlore le 20 avril 2023 à des taux supérieurs aux limites définies par le règlement UE n° 546/2011, l'Anses a engagé une procédure de retrait des produits phytopharmaceutiques à base de S-métolachlore. Cette décision a donné lieu à des discussions, voire à des oppositions du monde agricole, y compris du ministère de l'Agriculture, qui est un des ministères de tutelle de l'Anses.

Les problématiques qui sont abordées par l'Anses sont parfois l'objet de controverses entre des parties prenantes ou même dans la société. Ceci peut se traduire par des tensions, par la mise en question de l'objectivité de l'agence ou même conduire à une situation de crise où l'agence pourrait être impliquée. Afin de faire face efficacement à ces contestations, l'Anses se doit de développer ses activités de façon déontologiquement irréprochable et transparente.

Le droit à l'information se décline différemment selon les domaines, il fonde par exemple le principe de participation du public en matière d'environnement¹¹. Il implique aussi le droit d'accès aux documents administratifs. Il est ainsi en lien étroit avec les concepts de participation et de transparence, dans la mesure où il vise à favoriser la connaissance et la participation de chacun aux décisions publiques.

Cependant, la transparence ne peut être considérée comme pouvant être immédiate et absolue.

4.1.1. Les devoirs de transparence de l'Anses

Ils sont à considérer à la lumière de quatre exigences déontologiques :

La fidélité à l'expertise scientifique dans l'information destinée aux mandataires et au public

Pour répondre à une saisine, l'Anses émet une expertise ou un avis, basé sur le travail d'experts des CES (Comités d'experts spécialisés), des GT (Groupes de travail) ainsi que d'experts mobilisés pour des travaux ad hoc. Les avis que produit l'Anses doivent être cohérents avec les conclusions et recommandations émis par les experts. Une difficulté réside dans la « traduction » des productions scientifiques de l'Anses en informations destinées au grand public : ces informations, tout en restant fidèles aux avis scientifiques, doivent être compréhensibles pour les non experts.

L'autonomie des décisions que l'Anses est appelée à émettre

Comme mentionné ci-dessus, l'Anses a pour mission de délivrer (ou retirer) des autorisations de mise sur le marché de certains produits du domaine agricole ou vétérinaire.

Dans ce cas, l'Anses agit, comme la loi le prévoit, en tant qu'autorité décisionnaire, notamment vis-à-vis de ses tutelles : les ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement ou du travail peuvent s'opposer, par écrit, à une décision de l'Anses et lui demander de procéder, dans un délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à sa décision¹². Le ministre de l'agriculture peut aussi émettre des autorisations temporaires de mise sur le marché des produits non autorisés par l'Anses en cas d'urgence phytosanitaire¹³ (120 jours, renouvelables), mais ces dérogations ne peuvent pas s'appliquer pour des substances expressément interdites au niveau européen¹⁴. Par ailleurs, les délais de délivrance de ces actes sont fixés par la réglementation.

¹¹ Art. L 110-1 II. 5° du code de l'environnement.

¹² Article L 1313-5 du code de la santé publique

¹³ Article 53 du règlement européen n°1107/2009

¹⁴ Décision de la Cour de justice de l'UE du 19 janvier 2023

Un calendrier des publications clair pour tous les partenaires d'une saisine

Le calendrier des saisines, c'est-à-dire les délais selon lesquels les produits de l'Anses doivent être délivrés (avis, expertises, éventuelles décisions prises par l'agence) et leurs délais de publication sur son site internet, revêt une grande importance. En effet, un retard prolongé peut être facilement interprété comme une tentative de rétention d'information de la part de l'autorité publique, en particulier lorsque le sujet en question est sensible ou controversé.

En ce qui concerne le délai de publication d'une décision, il faut distinguer le cas où la décision finale est prise par les ministères à la suite d'un avis de l'agence du cas où la décision est du ressort de l'Anses (cf. supra). Dans le premier cas, l'agence n'a pas de contrôle sur le calendrier de la prise de décision par le ministère impliqué et ne porte pas de responsabilité en cas de décision tardive, mais est tenue de publier ses expertises et ses avis dès que la décision est prise. Lorsque cette décision est soumise à consultation, l'avis de l'Anses doit être publié avant cette phase de consultation. Dans le second cas où l'agence est décisionnaire, la responsabilité du DG de l'Anses est engagée dès qu'il a connaissance des résultats de l'expertise.

Notons qu'en cas de retard ou de refus de publication d'un acte administratif, tel qu'un avis, de la part de l'Anses, une personne physique ou morale est en droit de saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)¹⁵ qui pourra statuer sur l'obligation de partager la publication en question dans un intervalle de temps déterminé (1 mois).

En conclusion, la période comprise entre l'achèvement d'une expertise ou d'un avis (ou d'une décision) de l'Anses et sa publication est une période de fragilité au cours de laquelle des pressions peuvent être exercées sur l'agence, en particulier lorsque des dépassements importants de délais sont avérés : il s'agit là sans doute de la situation la plus délicate.

L'engagement en faveur des "sciences ouvertes"

Le devoir de transparence doit aussi tenir compte des engagements pris en matière de science ouverte. L'Anses, avec d'autres agences nationales de financement de la recherche, a signé le 29 juin 2020 une déclaration conjointe en faveur de la science ouverte¹⁶.

4.1.2. Difficultés et facteurs pouvant peser sur la transparence de l'Anses

La diversité des travaux scientifiques que l'Anses est appelée à traiter

Une difficulté importante que rencontre l'Anses est constituée par la grande diversité des missions qui lui sont conférées et des informations qu'elle doit fournir à ses ministères de tutelle, aux auteurs des saisines, aux pétitionnaires, et au public : selon les destinataires de ses travaux scientifiques, la modalité de communication et les calendriers de l'Anses peuvent différer¹⁷.

¹⁵ La CADA est une autorité administrative indépendante chargée de veiller à la liberté d'accès aux documents administratifs et aux archives publiques ainsi qu'à la réutilisation des informations publiques

¹⁶ https://www.anses.fr/fr/system/files/Declaration_conjointe_science_ouverte.pdf

¹⁷ Recensement des travaux scientifiques de l'Anses et de leurs modalités de communication (version 04.06.2024)

Les besoins d'information des ministères de tutelle

Les évaluations, avis et expertises produits par l'Anses doivent se baser sur une expertise scientifique indépendante. Celle-ci vise à ce que la décision prise par les autorités ne puisse ignorer les résultats de l'évaluation du risque sanitaire ou environnemental.

S'il importe que les ministères de tutelle ne soient pas pris par surprise par un avis ou une expertise de l'Anses et qu'ils puissent se préparer à agir en conséquence, notamment lorsque la communication ministérielle requiert une coordination entre ministères ou avec les secteurs concernés, ce temps de préparation de la communication ne doit pas faire peser sur le DG de l'Anses la responsabilité d'une absence de décision permettant l'usage d'un produit dont les risques ont été jugés trop importants après expertise.

Lorsqu'il s'agit d'évaluation des risques, d'expertises sur saisines des ministères de tutelle ou d'autres demandeurs habilités, ou dans le cadre d'auto-saisines, le ou les ministères concernés sont mis au courant des avis de l'agence avant leur publication, soit par courrier, soit par une séance de restitution, soit par une séance de clarification. Bien que de telles séances n'aient pas pour objectif une éventuelle modification de l'avis ou du rapport¹⁸, ce temps de dialogue peut être interprété comme une occasion de tenter une telle modification ou une volonté de l'Anses de "retenir" ses avis et ses décisions. Par ailleurs, ce temps pourrait être propice à des délits d'initiés. Il convient donc de limiter la durée de ce temps de dialogue.

Dans le cas où l'agence est également l'autorité qui décide à l'issue de l'expertise, sa décision prévaut.

Au mois de décembre 2024, le comité de déontologie a été informé de l'existence d'un « comité des solutions » et de l'éventualité de la création d'un « comité d'orientation » sur les produits réglementés pouvant peser sur les priorités de travail et de publications de l'Anses. De tels comités pourraient remettre en cause le fonctionnement actuel et les garanties de transparence sur les avis et d'indépendance des décisions de l'Anses. Ceci fait l'objet d'une section spécifique à la fin de cet avis.

Les secrets protégés par la loi (secret des affaires)

En ce qui concerne le secret des affaires, l'article L151-1 du Code du commerce dispose¹⁹:

« Est protégée au titre du secret des affaires toute information répondant aux critères suivants :

- 1° Elle n'est pas, en elle-même ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments, généralement connue ou aisément accessible pour les personnes familières de ce type d'informations en raison de leur secteur d'activité ;
- 2° Elle revêt une valeur commerciale, effective ou potentielle, du fait de son caractère secret ;
- 3° Elle fait l'objet de la part de son détenteur légitime de mesures de protection raisonnables, compte tenu des circonstances, pour en conserver le caractère secret. »

¹⁸ Protocole d'accord entre l'Anses et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle (Anses, mai 2011) ; Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires (Anses, février 2011)

¹⁹ Code du commerce, Loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires, article L151-1

Les dispositions législatives ou réglementaires de l'UE

Rappelons que le droit primaire (traités et principes généraux du droit européen) et dérivé (règlements, directives, décisions) de l'UE l'emporte sur toute disposition contraire du droit national²⁰. Le cas de l'herbicide S-métolachlore mentionné supra en est un exemple¹⁰.

Au niveau des types de législation de l'UE, mentionnons les règlements, les directives et les décisions dont l'Anses doit tenir compte, en particulier lorsqu'elle est appelée à prendre des décisions :

- Les règlements sont des actes législatifs contraignants. Ils doivent être mis en œuvre dans leur intégralité, dans toute l'Union européenne. En ce qui concerne les produits réglementés, le règlement cadre CE n°1107/2009²¹ du parlement européen (complété par le règlement (CE) n°546/2011²² impose que lorsque l'expertise n'apporte pas de preuve suffisante de conformité du produit, celui-ci ne peut être autorisé.
- Les directives sont des actes législatifs qui fixent des objectifs aux pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures pour les atteindre.
- Les décisions sont contraignantes pour les destinataires auxquels elles s'adressent (un pays de l'UE ou une entreprise, par exemple) et directement applicables²³.

Les tensions techniques ou économiques

La transparence dans la démarche d'expertise scientifique peut conduire à des situations difficiles, non désirées, en particulier lorsque la concrétisation d'un avis ou d'une décision peut engendrer des difficultés techniques ou économiques, surtout tenant à la faisabilité des mesures à prendre (par exemple, absence d'alternatives efficaces à disposition). Un exemple de cette situation est la controverse liée à l'interdiction de l'utilisation de néonicotinoïdes pour la culture de la betterave (2023)²⁴.

L'anticipation de telles difficultés pourrait inciter à retarder ou renvoyer la publication de cet avis ou de cette décision.

L'anxiété et les tensions sociales

La transparence des expertises scientifiques peut conduire à des situations difficiles, non voulues, en particulier lorsque l'information transmise peut donner naissance à des effets indésirables dans la population, alimentant des craintes parfois excessives, réactions d'anxiété, théories complotistes relayées et même amplifiées par les médias sociaux. Cet état de fait se rencontre volontiers dans le domaine sanitaire (voir par exemple pandémies et

²⁰ Cf. Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne - Déclarations annexées à l'acte final de la Conférence inter-gouvernementale qui a adopté le traité de Lisbonne signé le 13 décembre 2007 - A. Déclarations relatives à des dispositions des traités - 17. Déclaration relative à la primauté et avis du Service juridique du Conseil sur la primauté tel qu'il figure au document 11197/07 (JUR 260) : « Il découle de la jurisprudence de la Cour de justice que la primauté du droit communautaire est un principe fondamental dudit droit. »

²¹ RÈGLEMENT (CE) No 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

²² Règlement (UE) no 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

²³ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fr

²⁴ <https://www.info.gouv.fr/actualite/fin-des-neonicotinoïdes-letat-accompagne-la-filiere-betterave-sucre>

vaccins²⁵) mais aussi dans le domaine de l'environnement, par exemple lorsque des produits potentiellement toxiques sont concernés.

L'anticipation de tels effets négatifs pourrait inciter aussi à retarder ou renvoyer la publication de ces expertises scientifiques.

La sécurité nationale

Le secret de la défense nationale se traduit par un régime de protection d'informations dont la divulgation serait de nature à nuire à la sécurité nationale²⁶.

Des informations produites par l'Anses pourraient ne pas être divulguées en l'état ou à un moment donné, du fait d'un intérêt prioritaire de sécurité nationale [par exemple, des questions liées à la santé humaine ou animale (agents de bioterrorisme, épidémies humaines ou animales)].

Le caractère en partie imprévisible des activités de l'Anses

Chaque année, l'Anses doit publier un programme de travail adopté par le Conseil scientifique, puis approuvé par le Conseil d'administration²⁷. Ce document présente une synthèse des activités à venir des trois pôles scientifiques (Recherche et référence, Sciences pour l'expertise, Produits réglementés).

Du fait d'expertises ou d'avis non prévus, ou en urgence, auxquels l'Anses doit faire face, il se peut que les résultats ou les publications de certains travaux attendus (par exemple, réponses à des saisines) soient retardés par manque de ressources ou de temps.

4.2. Avis sur les trois documents "protocoles/cadre de référence" de l'Anses

Le Codéon a examiné les 3 documents ci-dessous, transmis par l'Anses :

- Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires (Anses, février 2011).
- Protocole d'accord entre l'Anses et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle (Anses, mai 2011).
- Protocole précisant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle pour les saisines en situation d'urgence (Anses, version novembre 2023).

De l'avis du Codéon, les processus de traitement des saisines adressées à l'Anses jusqu'à la publication des résultats associés sont conformes à ces protocoles. Cependant, deux d'entre eux ont été élaborés en 2011 et mériteraient d'être actualisés.

²⁵ Dans la gestion d'une crise, il faut éviter l'affolement et la panique, Jeremy K. Ward, Politiques de communication N° 11 (2018), Presses universitaires de Grenoble

²⁶ Les armées face à la transparence et au secret, C. Landais, C. Cambon, Revue Défense Nationale N° 825, 2019

²⁷ Programme de travail 2024, Anses 2024

4.3. Exemples de la façon dont l'Anses répond aux demandes qui lui sont adressées

Les Figures 1 et 2 sont des exemples schématiques qui illustrent les principales étapes allant d'une saisine à la publication des documents élaborés par l'Anses. Concernant une éventuelle demande de communication de documents au public avant une décision ou un avis de l'Anses, il est important de rappeler que l'article L311-2 du Code des relations entre le public et l'administration dispose que « Le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative tant qu'elle est en cours d'élaboration ».

Figure 1 : De la saisine à la publication (à l'exception des décisions propres à l'Anses)

La Fig. 1 indique les différentes étapes du développement de la réponse à une demande (saisine), depuis le contrat jusqu'à la publication finale. En rouge sont indiquées les situations de fragilité, les possibilités de retard. En bleu, sont rapportés des points d'attention.

Point d'attention §1

Le contrat de saisine entre les demandeurs (les ministères de tutelle ou autres organismes autorisés) et l'Anses est un document interne qui établit le développement attendu de la saisine par l'agence. Dans le contrat, il serait utile d'indiquer le délai pour la publication finale de l'avis et de ses annexes. Le délai indiqué devrait tenir compte de la complexité du sujet, du temps nécessaire au traitement (y compris la collecte de toute information utile), de la présence de problématiques socio-économiques sensibles, du programme annuel de travail de l'Anses et des ressources à disposition.

Point d'attention §2

Cette étape est celle de la constitution du groupe d'experts qui devra produire un rapport final. Le choix de ces experts est essentiel pour assurer l'objectivité de l'expertise. L'Anses a les outils nécessaires pour atteindre ce but²⁸. Lors de cette étape, les difficultés relatives à la sensibilité de la thématique à traiter pourront être identifiées, et aboutir à de potentiels avenants au contrat de saisine. Le rapport d'expertise rendu sera endossé par l'Anses.

À partir de ce rapport, l'agence émettra l'avis signé par le directeur général, en contextualisant, en faisant si nécessaire le lien avec d'autres travaux et en reconsidérant la présence de problématiques sensibles. Si nécessaire, l'avis de l'Anses sera accompagné d'un point d'actualité destiné à un large public. La rédaction de ces documents nécessite un grand effort de médiation entre la fidélité scientifique et la simplification inhérente à la communication. Ce travail est réalisé par la Direction de la communication de l'agence, en collaboration avec les scientifiques de l'Anses, en particulier les coordinateurs impliqués.

²⁸ Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses (Anses, novembre 2012)

Point d'attention §3

Lorsque le rapport est endossé et l'avis de l'agence est signé par le directeur général, l'ensemble est communiqué au demandeur (le plus souvent les ministères de tutelle impliqués). Ce retour d'information peut être accompagné d'une réunion de restitution pour mieux expliquer les textes et conclusions produits et parachevés par l'Anses. Une des raisons importantes de ce retour est d'informer le demandeur de l'avis de l'agence pour que celui-ci ne soit pas surpris par cette position et, dans le cas où il y aurait des décisions à prendre sur la thématique en question, il puisse les prendre en cohérence avec ses propres orientations.

Point d'attention §4

Cette étape est celle qui sépare l'envoi préalable au demandeur de la saisine, de sa publication finale avec les annexes (expertise, conclusions, avis, point d'actualité) par l'agence. Comme indiqué ci-dessus le demandeur n'a la possibilité de solliciter une modification des textes que pour des corrections factuelles ou des clarifications qui seront dûment tracées. En revanche, un allongement éventuellement important du délai de publication pourrait être requis. Si les raisons de ces sollicitations peuvent parfois être compréhensibles (cohérence des décisions à prendre, préparation de leur application, désaccords entre ministères, etc.), il n'en reste pas moins que ces délais peuvent être interprétés comme une volonté de la part de l'Anses de retenir l'information. Il est important, pour la crédibilité de l'agence, de montrer que la responsabilité de tels délais ne peut pas lui être imputée.

Figure 2 : De la saisine à la publication (produits réglementés/décisions propres à l'Anses)

La Fig. 2 indique les différentes étapes du processus depuis une saisine (pétition, demande) concernant un produit réglementé (nouvelle AMM²⁹ ou renouvellement) jusqu'à la décision par l'Anses et la publication. Rappelons que l'Anses est souveraine (c'est à dire indépendante des ministères de tutelle) pour les décisions, qu'elle est en droit de prendre par délégation³⁰. En rouge, sont indiqués les situations de fragilité, les possibilités de retard. En bleu, sont rapportés des points d'attention pouvant induire d'éventuelles recommandations.

Point d'attention §1

Le dossier envoyé par un pétitionnaire est analysé du point de vue administratif par la Direction des autorisations de mise sur le marché : s'il est validé, il est transmis à la DEPR³¹ et un accusé de réception est envoyé au pétitionnaire. Cette opération est importante car elle enclenche le délai légal selon lequel le pétitionnaire peut s'attendre à recevoir la décision de l'Anses ; ce délai est bien encadré, mais variable selon le sujet. Dans la pratique et pour différentes raisons, les délais légaux ne pourront souvent pas être respectés.

²⁹ Autorisation de mise sur le marché

³⁰ Article L. 1313-1 du code de la santé publique

³¹ Direction de l'évaluation des produits réglementés

Point d'attention §2

Pendant cette étape, la DEPR, avec une consultation des experts du CES, élabore les conclusions d'évaluation (format similaire à celui de l'avis Agence). À cause des difficultés qui peuvent être rencontrées lors de l'élaboration de l'expertise, cette étape peut contribuer à accumuler du retard dans la complétion du processus.

Point d'attention §3

Souvent le pétitionnaire recevra les conclusions de l'expertise, sans que cela ne soit obligatoire. Ce « droit de réponse » permet au pétitionnaire de mettre en évidence la possible présence d'erreurs techniques, matérielles, et de proposer des corrections. À ce stade, il n'y a, en aucun cas, possibilité d'opposition de la part du pétitionnaire.

Point d'attention §4

La période qui sépare les conclusions d'une évaluation de la décision finale par le Directeur général de l'Anses peut aussi être la cause de délais importants. Un retard de décision de la part du Directeur général de l'Anses dans un domaine sensible et controversé peut être interprété comme une volonté, une non-décision. D'un autre côté, une décision prise trop rapidement et sujette à des contestations peut affaiblir l'Anses et sa réputation.

Point d'attention §5

Lorsque la décision est validée et signée par le directeur général de l'Anses, elle est envoyée aux pétitionnaires et peut l'être comme « information de courtoisie » aux ministères de tutelle. Il est entendu qu'un agrément de leur part n'est pas recherché mais plutôt qu'il s'agit d'une information fournie pour ne pas prendre les ministères au dépourvu. La décision est de la compétence de l'Anses et ne peut être modifiée par les ministères.

Point d'attention §6

Lorsque la décision a été validée et signée par le Directeur général de l'Anses, le problème de sa publication se pose. Comme mentionné au point d'attention §5, le directeur général de l'Anses a la possibilité d'envoyer la décision pour information aux ministères de tutelle ; cette décision est également communiquée au pétitionnaire dès qu'elle est signée. Il peut arriver que les tutelles demandent un allongement du délai de prise de décision à cause de l'interférence avec des événements particuliers (vacances d'été, fêtes, assemblées professionnelles, etc.). Si ces raisons peuvent parfois être compréhensibles et considérées, les retards importants de publication doivent être évités parce qu'ils risquent de compromettre aux yeux du public la perception d'autonomie de l'agence.

5. Avis et recommandations

a) Les "protocoles/cadre de référence" de l'Anses

Recommandation 1 : Deux des protocoles en vigueur à l'Anses datent de 2011, il conviendrait de s'assurer qu'ils sont toujours à jour afin de les actualiser si cela était nécessaire.

b) Éviter l'effet de surprise des tutelles lors de la publication des avis/expertises de l'Anses et de ses décisions

Quels que soient les contenus des rapports, des avis et des décisions de l'Anses, l'agence est tenue de les publier quand ils sont achevés. Cependant, les produits de l'Anses sont avant tout scientifiques tout en prenant en considération les aspects sanitaires et de l'environnement ; de ce fait, ils peuvent requérir un travail de préparation de la gestion du risque pour les ministères de tutelle qui doivent tenir compte d'aspects autres que scientifiques. Le Codéon considère que l'effet de surprise généré par une publication de l'Anses doit être évité, par exemple en retardant les publications de l'agence quand cela est souhaitable. Néanmoins, le Codéon insiste pour que l'indépendance scientifique de l'Anses soit garantie.

Recommandation 2 : Lors des suivis mensuels internes à l'Anses de toutes les saisines en cours par le Comité du Traitement des saisines (CTS)³², le Codéon recommande que soient identifiées celles dont les avis ou les expertises à venir pourraient nécessiter un travail important de gestion du risque par les ministères de tutelle concernés : dans ce cas, les tutelles devraient être informées au préalable de ces situations afin qu'elles puissent être anticipées. La grille de questionnement élaborée par le CSO (Centre de sociologie des organisations³³), fournie en annexe, pourrait être utilisée pour identifier les thèmes potentiellement à risque.

c) Décision des tutelles prises après consultation

Lorsque la décision relève d'un ministère et qu'elle est soumise à consultation, il est nécessaire que les parties consultées disposent de l'avis de l'Anses avant cette consultation.

Recommandation 3 : Lorsqu'un avis de l'Anses donne lieu à une décision ultérieure d'un ministère et que cette décision est soumise à consultation, l'avis de l'Anses doit être publié avant cette phase de consultation.

³² Le CTS est une instance de l'Anses qui réunit le DG, le COMEX (comité exécutif), les directeurs de toutes les directions impliquées dans l'expertise et les responsables des services/unités concernés par les sujets à l'ordre du jour. Ce comité se réunit tous les mois et discute sur les saisines en cours avant leur signature par le DG.

³³ [Contribution opérationnelle des sciences humaines et sociales à l'expertise en santé-alimentation environnement-travail](#) (Centre de sociologie des organisations, février 2013), p. 68

d) Importance du contrat entre demandeur de la saisine/expertise et l'Anses

Le contrat de saisine réglant le rapport entre demandeur (y compris les ministères de tutelle) et l'Anses est un élément important pour définir le travail demandé à l'agence et la diffusion-publication des résultats.

Recommandation 4 : Le Codéon recommande que le délai de publication à l'issue de l'expertise soit défini dans le contrat de saisine en respectant une durée minimum de 15 jours après signature de l'avis et en gardant l'objectif de publication dans les deux mois. Dans les situations d'urgence, ce délai de quinze jours peut être réduit d'un commun accord.

e) Le calendrier et les motifs de retards de publication

Les publications des avis et expertises de l'Anses sont prévues dans un délai minimum de 15 jours et, selon le protocole en vigueur³⁴ et selon l'article L. 13133 du code de la santé publique, dans un délai maximum de deux mois après leur transmission aux ministères de tutelle. Des retards peuvent être imputés, soit à des délais liés à l'élaboration de la communication (sujets à controverses, par exemple), soit à des délais de réaction des ministères de tutelle, soit à des motivations liées au calendrier (vacances d'été, fêtes, assemblées professionnelles, etc.).

Recommandation 5 : Si un report au-delà de deux mois de la publication d'un avis ou d'une décision de l'agence est jugé nécessaire, le motif de ce report doit être justifié et documenté par les autorités qui en font la demande ou par l'Anses.

f) Risques spécifiques relatif au "comité des solutions" et à la création d'un "comité d'orientation"

Rappelons qu'en ce qui concerne certaines substances réglementées, en particulier les produits phytosanitaires, l'Anses est autonome dans ses décisions et qu'un ministère de tutelle ne peut pas intervenir dans celles-ci, sauf en émettant des dérogations. Il arrive, par exemple en agriculture, qu'une substance active devant être interdite n'a pas d'alternative à efficacité équivalente, ce qui peut fragiliser économiquement certaines filières agricoles ou d'autres organisations. Mais, considérer prioritairement la rentabilité économique et ignorer les risques sanitaires ou environnementaux a conduit dans le passé à des situations graves comme en attestent le scandale de l'amiante ou l'usage du pesticide chlordécone dans les Antilles pour les cultures bananières.

L'État a créé en mars 2024 et relancé en novembre 2024 un "Comité des solutions", qui comprend les représentants des professions agricoles, des chambres d'agriculture, des instituts techniques agricoles, de l'INRAE et de l'Anses³⁵. L'objectif est de promouvoir la recherche d'alternatives aux substances interdites.

³⁴ Protocole précisant les relations entre l'Anses et ses ministères de tutelle en matière d'expertise (février 2011)

³⁵ <https://agriculture.gouv.fr/annie-genevard-annonce-la-relance-des-travaux-du-comite-des-solutions>

S'il peut paraître pertinent de mettre tous les intervenants autour d'une table pour discuter et trouver des solutions acceptables aux impasses techniques, il convient d'être attentif aux risques de perte d'indépendance de l'expertise de l'Anses et des décisions qu'elle prend. Un passé récent enseigne qu'il faut être très vigilant. En effet, pour gérer les problématiques de toxicité liées à l'exposition à l'amiante, en 1982, un Comité permanent amiante (CPA) informel avait été constitué dans lequel l'industrie a fini par jouer un rôle déterminant pour défendre ses intérêts, pratiquement en se substituant à la vigilance de l'État, la santé publique ayant été négligée]³⁶.

Tout comité associant les parties prenantes est donc potentiellement une source d'influence. Pour limiter ce risque, il conviendrait de pouvoir tracer les liens d'intérêts et les prises de position des participants.

Recommandation 6 : Le comité de déontologie recommande que l'Anses ne participe à un comité qui réunirait les parties prenantes et se tiendrait entre le moment de signature d'un avis et sa publication qu'aux conditions suivantes :

- **Affirmation du caractère consultatif de ce comité,**
- **Présence de l'ensemble des ministères de tutelle,**
- **Pour chaque participant : fonction, affiliation et déclaration des liens d'intérêts,**
- **Publication des verbatims complets des séances permettant donc la traçabilité des discussions,**
- **Absence d'influence ou de pression à l'égard de l'Anses. Toute tentative d'influence ou de pression doit être consignée au registre des porteurs d'intérêts³⁷ dont l'Anses est dotée.**

L'ensemble des recommandations a été approuvé par les membres suivants : Marie-Caroline Beer, Gabrielle Bouleau, Sophie Gerber, Didier Houssin, Jean-Claude Piffaretti et Bertrand Xerri.

Le 21 mars 2025.

Gabrielle Bouleau, présidente du comité

³⁶ Rapport n 37 de 2005 du Sénat (<https://www.senat.fr/rap/r05-037-1/r05-037-11.pdf>)

³⁷ [Charte relative aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts](#), applicable au 1er avril 2021 : " Pour garantir la transparence et la traçabilité des interventions auprès de l'Agence, les communications (rencontres, courriers, messages électroniques...) entre le personnel de l'Anses et les porteurs d'intérêts font l'objet d'un enregistrement au sein d'un registre."

6. Annexes

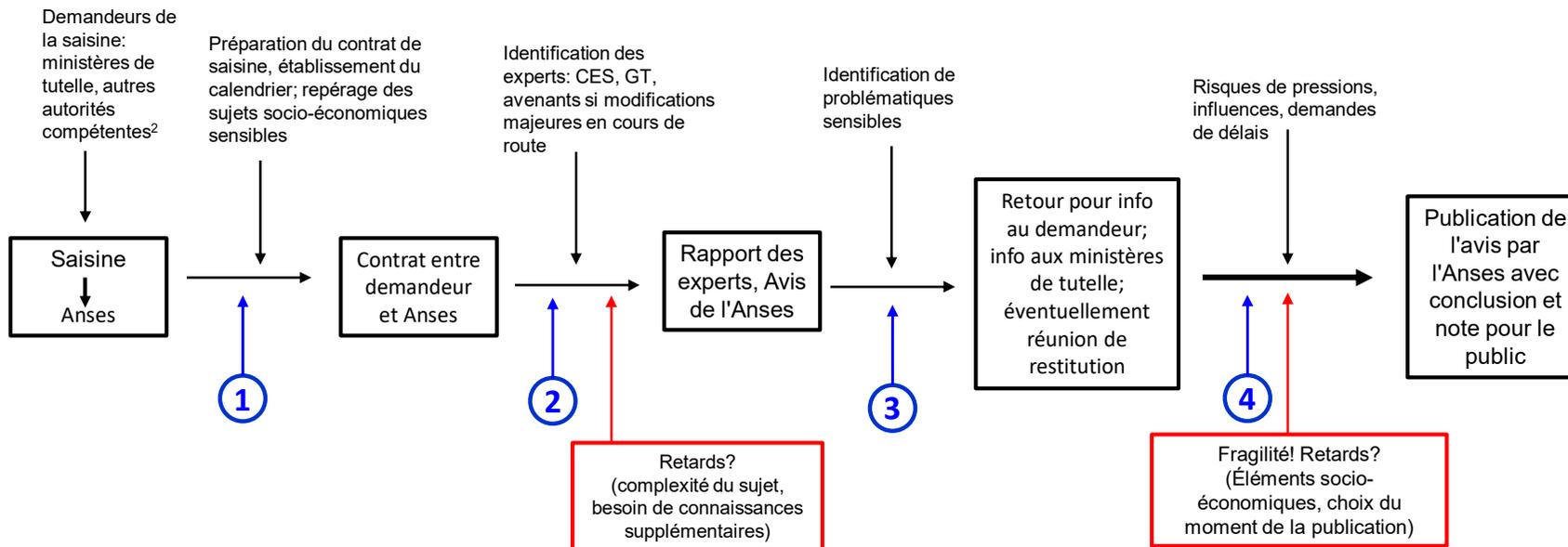
Contribution opérationnelle des sciences humaines et sociales à l'expertise en santé-alimentation-environnement-travail (Centre de sociologie des organisations, février 2013), p.68, Contrat de recherche et développement n°2010-CRD-18 ANSES / FNSP

Grille préliminaire

	Oui	Non
Une population nombreuse est-elle exposée ?		
La saisine intervient-elle dans un contexte conflictuel ou controversé ?		
La situation peut-elle connaître de rapides évolutions ?		
Y a-t-il un enjeu de réputation pour l'Anses ?		
Les acteurs institutionnels concernés par la saisine sont-ils en désaccord ? (voir entrée 1 ³⁸)		
Des intérêts économiques ou professionnels sensibles sont-ils en jeu ? (voir entrée 2)		
Les pratiques des groupes sociaux concernés sont-elles mal connues ? (voir entrée 3)		
Observe-t-on une forte mobilisation dans l'espace public ? (voir entrée 4)		
L'objet de la saisine est-il marqué par des incertitudes scientifiques persistantes ? (voir entrée 5)		
La situation est-elle marquée par de fortes inégalités sociales ? (voir entrée 6)		

³⁸ Entrée 1 : Contexte institutionnel. Entrée 2 : Contexte socio-économique Entrée 3 : Pratiques et contexte social, Entrée 4 : Construction du problème Entrée 5 : Formes de savoirs Entrée 6 : Inégalités, p.68 à 71 du rapport p.68 à 71 du [rapport « Contribution opérationnelle des sciences humaines et sociales à l'expertise en santé-alimentation-environnement-travail »](#) - CRD n°2010-CRD-18 ANSES / FNSP

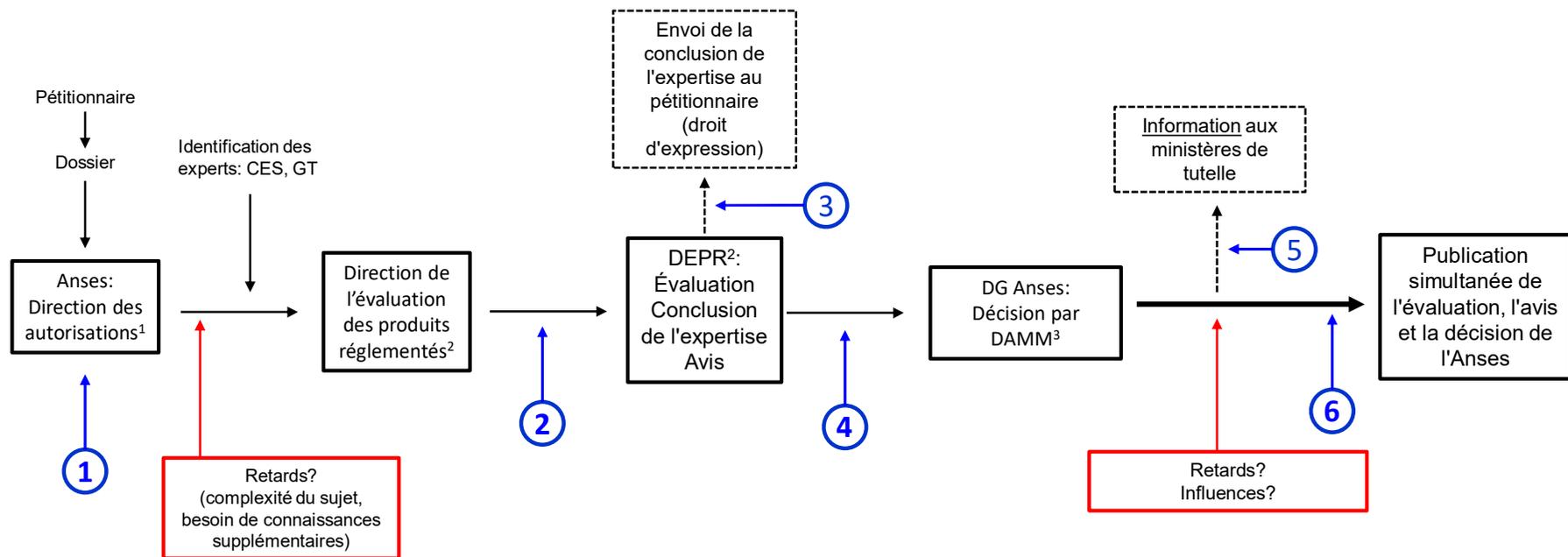
Fig. 1 De la saisine à la publication (à l'exception des décisions propres à l'Anses¹)



¹Sont aussi exclus de ce schéma: les dossiers relevant de la réglementation européenne RECh-CLP, ceux relevant des Laboratoires Nationaux de Référence de l'Anses; les dossiers relatifs aux phytosanitaires, aux matières fertilisantes, aux supports de culture, aux médicaments vétérinaires et aux substances et produits biocides dont les décisions sont propres à l'Anses

²Dans ce cas, détermination de la recevabilité de la saisine par le DG de l'agence et information aux ministères de tutelle

Fig. 2 De la saisine à la publication (produits réglementés/décisions propres à l'Anses)



¹Détermination de la recevabilité du dossier du point de vue administratif par la Direction des autorisations de mise sur le marché

²Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

³Direction des Autorisations de Mise sur le Marché