

MINISTERE DE LA SANTE,
DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES
HANDICAPEES

INSPECTION GENERALE
DES AFFAIRES SOCIALES

Rapport n° 2004 185

MINISTERE DE
L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION,
DE LA PECHE
ET DES AFFAIRES RURALES

COMITE PERMANENT DE
COORDINATION DES
INSPECTIONS

Rapport C-2004-T N°143

L'ARTICULATION ENTRE
EXPERTISES NATIONALE ET
EUROPEENNE EN MATIERE DE
SECURITE ALIMENTAIRE

Rapport présenté par :

François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC

*Membres du Comité permanent de coordination des inspections
du ministère de l'agriculture*

Nicolas GRIVEL

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

Décembre 2004

Résumé du rapport n° 2004 185 présenté par François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC, membres du Comité permanent de coordination des inspections et Nicolas GRIVEL, membre de l'Inspection générale des affaires sociales.

I- Le nouveau contexte issu de la création de l'autorité européenne n'a pas atténué les difficultés et l'articulation avec les agences nationales peine à voir le jour

➤ *Né d'une situation de crise, le nouveau dispositif européen correspondait aux attentes françaises, mais n'a pas achevé sa montée en charge*

Le nouveau contexte européen est né de la crise de la "vache folle". A la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) en 1998 a succédé une évolution progressive au niveau européen, jusqu'à la création de l'autorité européenne de sécurité alimentaire (AES) prévue par le règlement 178/2002. Parallèlement, la plupart des Etats membres se sont dotés de dispositifs nationaux propres.

Le dispositif européen s'est inspiré des mêmes principes que le dispositif français, en particulier sur la distinction entre évaluation et gestion du risque et sur l'organisation interne très voisine des deux structures. Le règlement 178/2002 insiste également sur la coopération de l'AES avec les instances d'évaluation des Etats membres, notamment au travers d'un forum consultatif composé des dirigeants des agences nationales placé auprès du directeur exécutif de l'autorité européenne.

Le dispositif européen n'a pas à ce stade achevé sa montée en charge, ce qui peut entretenir un climat d'incertitude. L'organisation de l'expertise au sein de l'AES doit ainsi être définie et stabilisée notamment sur la répartition entre groupes scientifiques d'experts, expertise interne et recours à des organismes extérieurs. Le transfert en cours à Parme n'est pas de nature à accélérer la sortie de cette phase d'expectative mais pourrait en revanche favoriser un certain repli de l'Autorité sur ses propres forces.

➤ *Les conditions de mise en place de l'AES ne favorisent pas la coopération avec les agences nationales*

Le principe de l'étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des Etats membres est inscrit expressément dans de nombreux articles du règlement. Néanmoins, les instances et outils de coopération n'ont pas été pleinement utilisés :

- le forum consultatif reste largement cantonné à un rôle formel et n'a pas été utilisé comme un lieu d'échanges sur les modes de coopération en matière d'évaluation du risque, mais plutôt comme un espace d'information sur les activités de l'AES ;
- l'association du forum est également restée très limitée sur l'élaboration du programme annuel de travail de l'AES. Celle-ci tend ainsi à se présenter comme une 26^{ème} agence développant une activité parallèle aux agences nationales, sans réelle interaction ou volonté d'éviter des duplications ;
- de même, les outils de résorption des divergences entre niveau national et niveau européen (harmonisation des méthodes d'évaluation, procédure de confrontation des avis divergents) n'ont pas connu de réelle mise en œuvre ;

Résumé du rapport n° 2004 185 présenté par François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC, membres du Comité permanent de coordination des inspections et Nicolas GRIVEL, membre de l'Inspection générale des affaires sociales.

- enfin, le réseau des organismes sur lequel l'AESA est censée s'appuyer reste à définir, les intentions de l'AESA en la matière n'apparaissant pas très ambitieuses, alors qu'elle souhaite par ailleurs développer une importante capacité d'expertise interne.

➤ ***Des difficultés sont apparues à plusieurs reprises et perpétuent un certain isolement français sur les sujets de sécurité alimentaire***

Plusieurs épisodes récents témoignent de difficultés entre les niveaux français et européen d'évaluation du risque alimentaire, résultant plus d'une absence de dialogue que d'un désaccord scientifique profond, par exemple sur les semicarbazides (substance présente dans les pots pour bébés), sur l'évaluation du risque ESB au Royaume-Uni, sur la levée de l'embargo sur les viandes bovines portugaises ou sur les OGM.

La faiblesse de la coopération impulsée par l'AESA ne suffit pas à expliquer la situation particulière de la France sur des sujets qui fournissent traditionnellement un terrain de confrontation franco-européen. L'agence française, même si elle n'est pas isolée dans toutes ses critiques et si elle a eu une attitude coopérative avec l'AESA, est certainement celle qui insiste le plus sur la nécessité de faire évoluer les méthodes actuelles, au risque de susciter une défiance de l'AESA à son égard. Enfin, le jeu quadrangulaire AESA-Commission-autorités françaises-AFSSA et les relations entre évaluateur et gestionnaire du risque à Bruxelles comme à Paris expliquent également certaines difficultés rencontrées.

II- Les enjeux pour la crédibilité du dispositif européen et pour le positionnement français dans l'Europe de la sécurité alimentaire

➤ ***Un risque de réduction des ambitions du dispositif européen***

Il s'agit d'un risque réel, liée à la tentation de la Commission de minorer le rôle de l'AESA et de la réticence de cette dernière à jouer pleinement son rôle d'animation d'un réseau européen. Ces tendances, déjà à l'œuvre actuellement, se trouveront confortées dans une Union élargie où le niveau de garantie sanitaire compatible avec la libre circulation sera tiré vers le bas. Ce risque doit être conjuré car il ouvre des perspectives dangereuses pour la crédibilité du dispositif et la confiance des consommateurs, en particulier en cas de survenance d'une crise majeure du type ESB.

➤ ***Le manque d'articulation des deux niveaux d'expertise affecte l'efficacité et la crédibilité du système dans son ensemble***

La coexistence de deux niveaux d'expertise, qui se justifie par le partage des compétences sanitaires entre l'Union et les Etats membres, n'est pas un problème en soi. C'est le défaut d'articulation entre les deux niveaux qui est dangereux.

Il engendre en effet des risques de duplication, générateurs de surcoûts budgétaires contestables et facteurs de démotivation et de découragement des meilleurs experts qui ne comprendront pas d'être sollicités contradictoirement aux deux niveaux. Le défaut d'articulation est également propice à la survenue de divergences, qui combinées à la

Résumé du rapport n° 2004 185 présenté par François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC, membres du Comité permanent de coordination des inspections et Nicolas GRIVEL, membre de l'Inspection générale des affaires sociales.

multiplicité des canaux de communication risquent de brouiller la perception des consommateurs et des professionnels.

➤ ***Un risque de perte d'influence française sur la sécurité alimentaire***

Les difficultés ponctuelles rencontrées au cours des derniers mois contribuent à un particularisme voire à un isolement français sur la sécurité alimentaire, qui doit être pris en considération sans être toutefois dramatisé. Par ailleurs, en l'absence d'une articulation particulièrement fluide avec les agences nationales, l'enjeu pour l'expertise française sera d'assurer une présence efficace à tous les niveaux d'expertise européenne.

III- Améliorer l'articulation entre niveaux européen et national et aménager pour ce faire les règles et pratiques nationales

➤ ***Améliorer l'articulation entre niveau européen et niveau national***

La réflexion doit être menée dans la ligne du règlement 178/2002, d'adoption récente et dont notre intérêt est qu'il soit mis en œuvre dans son intégralité, sans chercher à aller au-delà. Les initiatives des représentants français aux différents niveaux gagneront en efficacité à être coordonnées avec nos partenaires.

Il conviendra en premier lieu d'utiliser les leviers politiques et institutionnels pour faire progresser l'articulation et la coopération. Dans ce cadre, des contacts devront être déployés en particulier avec les membres français des instances de l'AESA (conseil d'administration, comité scientifique, forum consultatif) pour s'assurer de la bonne circulation de l'information entre eux et de la prise en compte à chacun des niveaux de la question de l'articulation avec les agences nationales.

Il ne faut pas attendre du forum consultatif qu'il devienne un outil d'association puissant des agences nationales au fonctionnement de l'AESA, mais il convient d'y discuter des modalités pratiques de l'articulation avec les agences nationales. Les groupes de travail thématiques du forum devront également être suivis de près, en veillant en particulier à la création annoncée d'un groupe de travail sur l'apport des agences nationales aux activités de l'AESA.

Parallèlement, il s'agira de mettre à profit l'exercice d'évaluation du dispositif européen au cours de l'année 2005 pour relancer le contrôle politique exercé par le Parlement européen et le Conseil, en nourrissant les contacts nécessaires pour que nos préoccupations puissent être au maximum partagées et relayées.

Il conviendra en second lieu de veiller à la mise en œuvre des procédures et des outils à la disposition de l'AESA dans un sens favorable à une articulation accrue avec les agences nationales, notamment au travers :

- du programme de travail de l'AESA qui devra devenir un outil de coordination avec les agences nationales, en s'appuyant mieux sur leurs travaux ;

Résumé du rapport n° 2004 185 présenté par François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC, membres du Comité permanent de coordination des inspections et Nicolas GRIVEL, membre de l'Inspection générale des affaires sociales.

- des choix de l'AESA dans l'équilibre entre les différents types d'expertise, le risque d'un développement excessif d'une expertise interne pouvant être préjudiciable à la qualité et à la crédibilité de ses travaux et conduire l'AESA à faiblement utiliser le vivier constitué par les agences et organismes nationaux, accroissant d'autant les risques de divergence ;
- de la procédure d'avis divergents, en particulier dans sa dimension préventive ;
- de la mise en œuvre de certaines modalités de relations entre l'AESA et les agences nationales, par exemple sur la question de la confidentialité qui s'impose strictement aux experts.

➤ *Aménager les règles et les pratiques nationales*

Le nouveau contexte européen ne remet pas en cause le système national : la nécessité d'une expertise française est liée à la nature de compétence partagée du domaine de la santé et les agences nationales jouent un rôle irremplaçable dans l'exploration de nouveaux risques et dans l'évaluation de sujets strictement nationaux. Il est toutefois indispensable d'entrer dans une logique de confiance croissante dans les expertises de l'AESA, sauf à renier l'esprit du nouveau système mis en place conformément aux demandes françaises.

Dans cette optique, il apparaît indispensable de positionner l'AFSSA aussi en amont que possible du processus d'expertise et de décision communautaires.

S'agissant des évaluations, il apparaît préférable de rechercher une contribution de l'AFSSA en amont de l'expertise européenne plutôt que de s'inscrire dans une logique de contre-expertise en aval des évaluations européennes. Il pourra être ainsi ajouté aux missions législatives de l'AFSSA une fonction de participation et de coopération avec le niveau européen d'évaluation. La politique de saisine aura également à tenir compte de cette posture nouvelle en ne demandant pas à l'AFSSA d'effectuer parallèlement ou postérieurement à l'AESA un même travail d'expertise.

Il importe également de positionner l'AFSSA en amont de la production normative européenne en introduisant une obligation de transmission de l'ensemble des textes négociés à Bruxelles sur la sécurité alimentaire, afin qu'elle puisse le cas échéant produire une expertise. Dans ces conditions, il n'apparaît plus indispensable de la saisir systématiquement en aval des textes réglementaires français qui se bornent à traduire en droit national une obligation communautaire.

Pour tenir compte de ces évolutions de positionnement, des adaptations internes à l'AFSSA pourront être encouragées, en particulier pour favoriser des relations intensifiées et banalisées avec l'AESA sur le plan scientifique et technique et pour impliquer les experts dans l'évaluation a priori des textes communautaires. De même, les travaux de l'AFSSA devront être conduits dans une optique d'articulation avec l'AESA, que ce soit par la construction de son programme de travail ou par la transmission des évaluations produites, avec un usage plus développé de l'anglais.

Résumé du rapport n° 2004 185 présenté par François DURAND, Jean NESTOR et Françoise VERLIAC, membres du Comité permanent de coordination des inspections et Nicolas GRIVEL, membre de l'Inspection générale des affaires sociales.

Parallèlement, l'influence de l'expertise française au niveau européen nécessite une attitude pro-active devant permettre à l'AFSSA, grâce à un suivi densifié des activités de l'AESA, de susciter la participation d'experts ou d'organismes nationaux à des travaux d'expertise européens. Dans ce cadre, l'AFSSA pourrait se voir reconnaître un rôle d'animation, et non de coordination, de la partie française du réseau européen.

Enfin, sur l'ensemble de ces sujets, une mobilisation des tutelles de l'AFSSA est nécessaire, afin de définir des orientations stratégiques pour l'agence quant à son positionnement vis-à-vis de l'AESA. Ces orientations devraient faire l'objet d'une formalisation et pourraient s'insérer utilement dans le cadre d'un contrat d'objectifs et de moyens.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	3
CHAPITRE 1. LE NOUVEAU CONTEXTE ISSU DE LA CREATION DE L'AUTORITE EUROPEENNE N'A PAS ATTENUÉ LES DIFFICULTES ET L'ARTICULATION AVEC LES AGENCES NATIONALES PEINE A S'INSTAURER	
1.1 NÉ D'UNE SITUATION DE CRISE, LE NOUVEAU DISPOSITIF EUROPÉEN CORRESPONDAIT AUX ATTENTES FRANÇAISES MAIS N'A PAS ACHEVÉ SA MONTÉE EN CHARGE	5
1.1.1 <i>Le contexte historique.</i>	5
1.1.2 <i>Le dispositif européen s'est inspiré des mêmes principes que le dispositif français.</i>	6
1.1.3 <i>Le dispositif européen n'a pas achevé sa montée en charge, ce qui peut être source de tensions..</i> ..	7
1.2 LES CONDITIONS DE MISE EN PLACE DE L'AESA NE FAVORISENT PAS LA COOPÉRATION AVEC LES AGENCES NATIONALES	8
1.2.1 <i>Le principe de coopération est fortement affirmé par la réglementation.</i>	8
1.2.2 <i>Les instances et outils de coopération n'ont pas encore été utilisés dans l'esprit du règlement ..</i>	8
1.2.2.1 Le forum consultatif reste cantonné à un rôle principalement formel	8
1.2.2.2 Les outils visant à limiter les duplications et les divergences entre les deux niveaux d'expertise n'ont pas été réellement utilisés	9
1.2.2.3 Les modalités de participation des agences et organismes nationaux à l'expertise européenne restent à définir	10
1.3 DES DIFFICULTÉS SONT APPARUES À PLUSIEURS REPRISES ET PERPÉTUENT UN CERTAIN ISOLEMENT FRANÇAIS SUR LES SUJETS DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE	12
1.3.1 <i>Plusieurs épisodes récents témoignent de difficultés entre les niveaux français et européen d'évaluation du risque alimentaire.....</i>	12
1.3.1.1 Les semicarbazides	12
1.3.1.2 L'évaluation du risque ESB au Royaume-Uni	12
1.3.1.3 La levée de l'embargo sur les viandes bovines portugaises	13
1.3.1.4 Les organismes génétiquement modifiés	14
1.3.2 <i>Les difficultés d'articulation entre agences ne suffisent pas à expliquer la situation particulière de la France</i>	14
1.3.2.1 Un domaine où les conflits ne sont pas inhabituels	14
1.3.2.2 Les défauts d'articulation entre agences européenne et nationales sont particulièrement mis en exergue du côté français.....	15
1.3.2.3 Les relations entre évaluateur et gestionnaire, à Bruxelles comme à Paris, peuvent contribuer à certaines des difficultés	15
CHAPITRE 2. LES ENJEUX POUR LA CREDIBILITE DU DISPOSITIF EUROPEEN ET POUR LE POSITIONNEMENT FRANÇAIS DANS L'EUROPE DE LA SECURITE ALIMENTAIRE.....	
2.1 UN RISQUE DE RÉDUCTION DES AMBITIONS DU DISPOSITIF EUROPÉEN	17
2.2 LE MANQUE D'ARTICULATION DES DEUX NIVEAUX D'EXPERTISE AFFECTE L'EFFICACITÉ ET LA CRÉDIBILITÉ DU SYSTÈME DANS SON ENSEMBLE	18
2.2.1 <i>La duplication engendre un surcoût et risque de démotiver les experts</i>	18
2.2.1.1 Les conséquences financières d'une multiplication des niveaux d'expertise ne manqueront pas d'émerger rapidement.....	18
2.2.1.2 Les experts de haut niveau, en nombre limité, seront démotivés par le fonctionnement en parallèle des deux niveaux d'expertise	18
2.2.2 <i>Les divergences sont peu compréhensibles pour l'opinion publique, les professionnels et les gestionnaires du risque.....</i>	19
2.2.2.1 Les pratiques actuelles favorisent l'occurrence de divergences.....	19
2.2.2.2 Ce contexte, combiné à la multiplicité des canaux de communication, risque de brouiller la perception des consommateurs et des professionnels.....	19
2.3 UN RISQUE DE PERTE D'INFLUENCE FRANÇAISE SUR LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE	20
2.3.1 <i>Un facteur d'affaiblissement de la crédibilité française</i>	20
2.3.2 <i>Des risques d'une faible participation française à l'expertise européenne</i>	20

CHAPITRE 3. AMELIORER L'ARTICULATION ENTRE NIVEAUX EUROPEEN ET NATIONAL ET AMENAGER POUR CE FAIRE LES REGLES ET PRATIQUES NATIONALES 21

3.1 AMÉLIORER L'ARTICULATION ENTRE NIVEAU EUROPÉEN ET NIVEAU NATIONAL	21
3.1.1 <i>Lignes directrices des propositions.....</i>	21
3.1.1.1 Un raisonnement à droit constant	21
3.1.1.2 Rechercher une articulation conforme à la lettre et à l'esprit du règlement 178/2002	21
3.1.1.3 Eviter de conduire des démarches isolées.....	22
3.1.2 <i>Utiliser les leviers politiques et institutionnels pour faire progresser l'articulation et la coopération.....</i>	22
3.1.2.1 S'appuyer sur les instances de l'autorité européenne pour faire évoluer les pratiques.....	22
3.1.2.2 Mettre à profit l'exercice d'évaluation pour exercer le contrôle politique sur le dispositif	25
3.1.3 <i>Veiller à la mise en oeuvre des procédures et des outils à la disposition de l'AESA.....</i>	26
3.1.4 <i>Poursuivre les démarches informelles d'échanges entre agences nationales.....</i>	28
3.1.4.1 Les rencontres entre agences nationales	28
3.1.4.2 Encourager des échanges de l'AFSSA avec d'autres agences nationales	29
3.2 AMÉNAGER LES RÈGLES ET LES PRATIQUES NATIONALES	29
3.2.1 <i>Lignes directrices des propositions.....</i>	29
3.2.1.1 Le nouveau contexte européen ne remet pas en cause le système national et la nécessité d'une expertise française	30
3.2.1.2 Il est toutefois indispensable d'entrer dans une logique de confiance croissante dans les expertises de l'AESA	30
3.2.2 <i>Positionner l'AFSSA en amont du processus d'expertise et de décision communautaires</i>	31
3.2.2.1 Un positionnement tant pour les évaluations scientifiques que pour l'élaboration des textes réglementaires	31
3.2.2.2 Des adaptations internes à l'AFSSA à encourager.....	34
3.2.3 <i>Assurer la présence et l'influence de l'expertise française au niveau européen en limitant sa dispersion</i>	36
3.2.3.1 Le dispositif français pour le réseau des organismes prévu à l'article 36 du règlement.....	36
3.2.3.2 La question de la congruence des périmètres des compétences entre AFSSA et AESA.....	37
3.2.4 <i>Une mobilisation nécessaire des tutelles de l'AFSSA</i>	37

ANNEXES

INTRODUCTION

Par lettre du 27 octobre 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales ont souhaité que l'IGAS et le COPERCI conduisent une réflexion sur l'articulation entre expertise nationale et européenne en matière de sécurité alimentaire.

Cette mission a été confiée à François Durand, Jean Nestor et Françoise Verliac, membres du COPERCI et à Nicolas Grivel, membre de l'IGAS.

Elle avait pour objectif de formuler des recommandations prenant en compte le nouveau dispositif institutionnel européen. Par le règlement 178/2002 du 28 janvier 2002, le Conseil et le Parlement européen ont en effet tracé le cadre d'une politique de sécurité alimentaire novatrice et ambitieuse, s'appuyant en particulier sur la création de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire. Plus d'un an après sa mise en place effective, il semblait naturel de dresser un bilan d'étape des résultats de l'articulation entre expertises française et européenne, de l'adaptation de la politique nationale d'analyse du risque et, de façon générale, de l'insertion de la France dans ce dispositif.

Dès les premiers entretiens, la mission a pu réaliser qu'elle s'inscrivait dans un contexte d'inquiétude diffuse. Sentiment tout d'abord que, bien que non encore stabilisé, le dispositif européen n'évoluait pas dans un sens satisfaisant. Quelques dossiers symboliques constituent autant de symptômes de la persistance de tensions auxquelles le nouveau dispositif devait mettre fin. L'AFSSA, en première ligne sur ces questions, avait souvent anticipé en s'inquiétant de la pauvreté des relations de travail entre agences nationales et autorité européenne. La montée en charge de l'activité normative communautaire pouvait enfin placer le gestionnaire français du risque devant le dilemme redoutable de devoir arbitrer entre le respect de ses obligations communautaires et des préconisations inverses de son évaluateur national.

Même si ces risques sont à relativiser, surtout en période d'installation du dispositif communautaire, il convient d'avoir à l'esprit les conséquences qu'ils pourraient avoir en situation de crise. La mission les a donc pris au sérieux, tout en s'appuyant sur trois convictions, qui se sont rapidement imposées :

- celle que le nouveau dispositif européen, largement inspiré par une ambition française, doit être à la hauteur des enjeux de sécurité alimentaire en Europe. L'intérêt français est qu'il fonctionne en occupant l'intégralité de son espace, en particulier pour ce qui est de l'AESA. L'intérêt communautaire est que, dans une Union élargie, plus hétérogène du point de vue sanitaire, il conserve un niveau élevé d'ambition, seul garant de la protection des consommateurs et du bon fonctionnement du marché unique.

- celle, ensuite, que rien ne justifierait le « désarmement » du dispositif français, ne serait-ce que parce que les pouvoirs publics nationaux restent responsables de la sécurité alimentaire en France et que, en sens inverse, le dispositif européen serait inopérant sans de solides relais nationaux. Les seules solutions envisageables sont ainsi celles qui renforcent la confiance et promeuvent la coopération entre les deux niveaux.

- celle, enfin, que la partie ne se réduit pas à un tête à tête entre évaluateurs français et européen, mais se joue à quatre intervenants : les deux évaluateurs et les gestionnaires du risque européen et national, chacun ayant à construire des relations pacifiées avec les trois autres et n'ayant pas d'alternative pour contribuer au succès de la politique de sécurité alimentaire européenne.

C'est ce qui a conduit la mission à rechercher, plutôt que des bouleversements drastiques, des adaptations pragmatiques reposant avant tout sur la patience et la détermination, sur la vigilance et le dialogue. Elles sont exposées dans ce rapport à l'issue d'une présentation, contrastée, des pratiques d'articulation de l'expertise puis d'une identification des enjeux pour le dispositif européen comme pour le positionnement français.

CHAPITRE 1. LE NOUVEAU CONTEXTE ISSU DE LA CREATION DE L'AUTORITE EUROPEENNE N'A PAS ATTENUE LES DIFFICULTES ET L'ARTICULATION AVEC LES AGENCES NATIONALES PEINE A S'INSTAURER

1.1 Né d'une situation de crise, le nouveau dispositif européen correspondait aux attentes françaises mais n'a pas achevé sa montée en charge

1.1.1 Le contexte historique.

C'est incontestablement la « crise de la vache folle » qui a été déterminante pour l'évolution des dispositifs français et européen de sécurité alimentaire, même si cette crise s'est inscrite dans un contexte qui avait connu des épisodes précurseurs et la montée progressive d'un sentiment d'insécurité. En 1996, la dramatisation de ses conséquences a conduit quasi-simultanément le Parlement européen et l'Assemblée nationale à réunir des missions d'information qui ont rendu leurs conclusions le 15 janvier 1997 pour la seconde¹ et le 7 février 1997 pour le premier². Le rapport de l'Assemblée française résume excellemment le diagnostic qui s'est alors imposé :

- « La priorité donnée aux exigences économiques du marché unique sur la prise en compte des préoccupations de santé publique », qui s'est traduite par une baisse spectaculaire de la confiance des consommateurs.
- « Une incapacité à faire prévaloir l'intérêt général communautaire sur les intérêts particuliers nationaux » qui a entraîné, à compter de 1988, des crises à répétition entre la Communauté et plusieurs Etats membres, au premier rang desquels la France.
- « Une mauvaise articulation entre des soi-disant décisions politiques et des soi-disant avis scientifiques » qui a été à l'origine d'une remise en cause radicale de l'expertise au niveau européen.

Ce constat allait rapidement conduire en France à la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, et en particulier à la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA).

¹ Assemblée nationale : *De la « vache folle » à la « vache émissaire ».*

² Parlement européen : *Rapport sur les allégations d'infraction ou de mauvaise administration dans l'application du droit communautaire en matière d'ESB.*

Dans l'Union européenne, la maturation des conséquences de la crise a été plus lente et plus complexe. Elle s'est traduite par des évolutions dans trois directions :

- au plan politique, le Traité d'Amsterdam (signé en octobre 1997, entré en vigueur en mai 1999) a renforcé la préoccupation générale de protection de la santé dans toutes les politiques communautaires et a introduit l'objectif d'un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs. La sécurité sanitaire est donc une compétence partagée entre l'Union et ses Etats membres.
- au plan institutionnel, ce rééquilibrage des préoccupations s'est traduit par une réorganisation de la Commission en 1997 : transfert de la fonction législative et réglementaire de la DG VI (agriculture) à la DG XXIV (consommation) et émergence d'un pôle de santé publique au sein de cette dernière, devenue DG SANCO (santé et consommation). Les comités scientifiques, dont la crédibilité avait été sérieusement mise à mal par les premières occurrences de la crise de l'ESB, ont été regroupés au sein de cette nouvelle direction, préfigurant les groupes scientifiques de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA).
- au niveau des Etats membres, jusqu'en 1998, seuls l'Allemagne, le Danemark et la Suède disposaient de structures regroupant l'ensemble des compétences relatives à la sécurité alimentaire (sous la forme d'une agence indépendante dans le cas de l'Allemagne). Une première vague de créations d'agences de sécurité alimentaire s'y est adjointe en 1999 (France, Grèce, Irlande et Royaume-Uni). En 2002, l'ensemble des Quinze disposait de structures unifiées de sécurité alimentaire même si leur forme et leurs compétences (en particulier la séparation entre évaluation et gestion du risque) diffèrent d'un pays à l'autre. C'est ainsi un véritable réseau européen qui s'est mis en place en quelques années, ce qui a conduit le Parlement européen, à souhaiter la création d'un comité consultatif des directeurs des agences nationales au sein de la future agence européenne. C'est ce voeu parlementaire qui est à l'origine de la création du forum consultatif prévu par le règlement 178/2002.

1.1.2 Le dispositif européen s'est inspiré des mêmes principes que le dispositif français.

Moins touchée que d'autres Etats membres par l'ESB et ses conséquences, la France en a cependant très vite tiré les conséquences institutionnelles. La loi du 1er juillet 1998 organise une refonte et un renforcement importants du dispositif national de sécurité alimentaire, sur la base d'une stricte séparation théorique entre l'évaluation du risque alimentaire et sa gestion. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), créée par cette loi et mise en place en avril 1999, a pris en charge l'évaluation scientifique du risque. Bénéficiant de garanties d'indépendance, elle est systématiquement consultée sur toutes les décisions et réglementations concernant la chaîne alimentaire et susceptibles d'avoir un impact sur la santé humaine et animale. Du côté de la gestion du risque, des procédures interministérielles de gestion des situations de crise ont été renforcées et parfois instaurées. Ce nouveau dispositif a très vite réussi à pacifier le climat intérieur et à rétablir la confiance du consommateur national.

Bien que plus laborieuse, l'évolution du dispositif européen a été relativement rapide. Les principales étapes en sont la publication par la Commission d'un livre vert (avril 1997), puis d'un livre blanc (janvier 2000). La discussion de ce deuxième texte au Parlement, au Conseil et au Comité Economique et Social s'est transformée, à compter de novembre 2000, en un

débat sur un projet législatif qui, remanié en août 2001, a conduit à l'adoption du règlement 178/2002 fixant les principes et les procédures d'une politique européenne de sécurité alimentaire, et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA). Le rôle moteur qu'a joué la France dans l'évolution et le dénouement des crises qui ont finalement conduit à l'adoption de ce texte explique largement les convergences évidentes entre le dispositif européen et le dispositif français qui l'avait précédé de peu, alors que d'autres modèles sont retenus par certains Etats membres :

- volonté d'équilibre entre les préoccupations relatives à la santé et les exigences de la libre circulation. Inscrit dans le Traité d'Amsterdam, ce principe politique est surabondamment repris dans les attendus du règlement 178/2002.
- séparation entre évaluation et gestion du risque, et affirmation de l'indépendance de ces deux phases.
- création d'un organisme autonome pour l'évaluation du risque sur la base de l'excellence, de l'indépendance et de la transparence de l'expertise scientifique : agence dans le cas de la France, autorité dans le cas de l'Union européenne. Les deux entités ont le même schéma d'organisation interne, avec des groupes spécialisés coordonnés par un comité scientifique distinct de la direction exécutive.

Un véritable « principe de convergence » entre le niveau national et le niveau communautaire peut être lu dans l'insistance mise par le règlement 178/2002 sur la coopération avec les Etats membres, dans la création d'un forum consultatif des agences nationales auprès du directeur exécutif de l'autorité européenne, dans l'association de celle-ci et des Etats membres au fonctionnement du système d'alerte rapide géré par la Commission.

1.1.3 Le dispositif européen n'a pas achevé sa montée en charge, ce qui peut être source de tensions.

L'Autorité européenne est encore dans une phase d'installation : son directeur exécutif a été nommé en février 2003, son directeur scientifique est arrivé en début d'année 2004 ; ses groupes et son comité scientifiques ont été installés entre mai et décembre 2003; son effectif actuel est de 120 agents contre 250 prévus en période de croisière.

Son fonctionnement interne n'est pas non plus encore totalement défini. En particulier, les grands axes de sa politique en matière d'expertise et la répartition entre expertise interne, recours aux groupes scientifiques, appel à des experts extérieurs et sous-traitance aux agences nationales restent en débat. En résultent des hésitations sur le rôle et le fonctionnement du forum consultatif des agences nationales et du réseau des organismes de recherche. A cette incertitude fonctionnelle s'ajoute un degré inégal de définition des procédures internes. Le transfert de Bruxelles à Parme, décidé par le Conseil européen et en cours en cette fin 2004, ralentit la sortie de cette phase d'expectative et risque de surcroît de favoriser un repliement de l'Autorité sur sa capacité interne d'expertise.

Les relations entre évaluation et gestion du risque au niveau européen ne paraissent pas encore stabilisées, ainsi qu'en témoigne l'épisode polémique qui a opposé, en mai 2004, l'Agence et la Commission sur la question de savoir si cette dernière pouvait s'arroger le droit

de demander à l'AESA de retirer (ou ne pas rendre) certains avis, ainsi que de réviser des actes ou décisions émanant de l'AESA³.

D'une certaine façon, le règlement 178/2002 avait anticipé ces difficultés de mise en place, en prévoyant des rapports d'étape dont il sera question ultérieurement. Il serait important que des échéances raisonnables soient rapidement précisées pour la remise de ces textes, afin qu'ils puissent servir de support aux débats d'orientation que les hésitations actuelles justifient au niveau du Conseil et du Parlement européen. L'absence de tels débats, alors que l'Autorité mobilise des moyens financiers importants, comporterait un risque certain pour son développement même.

1.2 **Les conditions de mise en place de l'AESA ne favorisent pas la coopération avec les agences nationales**

1.2.1 Le principe de coopération est fortement affirmé par la réglementation

Indispensable pour assurer le fonctionnement efficace de l'AESA et minimiser la possibilité d'avis scientifiques divergents, le principe de coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des Etats membres est inscrit dans de nombreux articles du règlement 178/2002, tout comme la nécessité pour l'Autorité de remplir une fonction de coordination. Pas moins de 11 articles ou alinéas soulignent l'exigence de coopération entre l'AESA et les agences nationales, comme condition majeure de l'exercice de sa mission par l'Autorité. En découle un appareil lourd mais complet dans lequel la veille, l'évaluation des risques et l'action qui peuvent assurer la sécurité semblent complètement partagés par tous les niveaux.

Les pratiques qui prévalent depuis la mise en place du système seraient de nature à reléguer les principes du règlement dans le domaine de l'incantatoire si la jeunesse de l'institution ne laissait ouverte la possibilité de la faire évoluer plus conformément à l'esprit du règlement.

1.2.2 Les instances et outils de coopération n'ont pas encore été utilisés dans l'esprit du règlement

1.2.2.1 Le forum consultatif reste cantonné à un rôle principalement formel

Le forum consultatif auprès du directeur exécutif, « composé des représentants des instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'autorité » et présidé par le directeur exécutif, devrait associer les agences nationales au fonctionnement de l'AESA : aux termes du règlement, « il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances des Etats membres ».

³ Des dispositions en ce sens ayant été introduites dans deux règlements, l'Agence a vigoureusement réagi par écrit (et auprès de la presse) en estimant qu'il s'agissait là d'une atteinte à son indépendance. Dans sa réponse, le Commissaire Byrne récusait ce soupçon et indiquait que les dispositions incriminées ne figuraient pas dans la proposition initiale de la Commission.

Le forum consultatif se réunit régulièrement (six fois en 2003) et a mis en place deux groupes de travail, l'un sur la communication, l'autre sur l'usage des technologies de l'information et de la communication. Mais bien que l'AESA se dise très satisfaite du fonctionnement du Forum, tous les autres témoignages recueillis critiquent le caractère superficiel de ses travaux. Les directeurs d'agences en particulier estiment qu'ils ne retirent aucun bénéfice pour l'accomplissement de leurs missions et pour la coopération avec l'Autorité de ces rencontres trop brèves où aucun débat approfondi n'a lieu. Les ordres du jour restent très limités et généraux et le forum est plus un lieu d'information par l'AESA sur son activité que d'échanges entre pairs sur les modes de coopération en matière d'évaluation du risque.

1.2.2.2 Les outils visant à limiter les duplications et les divergences entre les deux niveaux d'expertise n'ont pas été réellement utilisés

Pour tenir compte de la permanence de deux niveaux d'évaluation du risque et de la nécessité de limiter l'occurrence de duplications et de divergences, plusieurs outils sont disponibles mais n'ont pas été à ce stade réellement mobilisés par l'AESA.

Le programme de travail est tout d'abord symptomatique d'un fonctionnement de l'AESA comme 26^{ème} agence développant une activité parallèle aux agences nationales, sans réelle interaction. L'expérience du programme 2004 a montré que l'association des agences nationales via le forum consultatif avait été purement formelle et que cet outil n'avait pas été réellement utilisé pour éviter des duplications et pour tirer profit des travaux nationaux déjà réalisés. L'AFSSA a dû signaler à l'AESA, sans réaction, qu'elle avait déjà rendu des avis ou s'apprétrait à en rendre sur des thèmes d'études figurant au programme européen. D'une manière générale, le programme se résume actuellement à une liste de tâches non hiérarchisées et trop exclusivement dépendantes des commandes effectuées par la Commission.

La définition de méthodologies harmonisées d'évaluation des risques, en particulier dans le cadre de procédures d'autorisation de produits ou de substances, apparaît ensuite prioritaire pour faciliter l'articulation entre les niveaux et limiter les risques de divergences. Le comité scientifique de l'AESA, chargée de ces questions, n'a que faiblement initié cette démarche, seul le champ des OGM ayant fait l'objet de travaux réels. Aucun programme de travail n'a été défini en la matière.

Enfin, le règlement a prévu en son article 30 une procédure spécifique pour les « avis scientifiques divergents », qui comprend :

- un volet préventif reposant sur la vigilance de l'AESA pour identifier les sources potentielles de divergences et sur des contacts avec l'agence concernée pour partager les données scientifiques ;
- un volet de confrontation des avis scientifiques lorsque la divergence est avérée et, le cas échéant, la publication d'un document commun explicitant les divergences.

Cette procédure n'a pas encore été utilisée et les exemples français (cf. infra) indiquent que l'AESA n'a pour l'instant pas réellement l'intention d'y recourir, y compris dans son volet préventif.

1.2.2.3 *Les modalités de participation des agences et organismes nationaux à l'expertise européenne restent à définir*

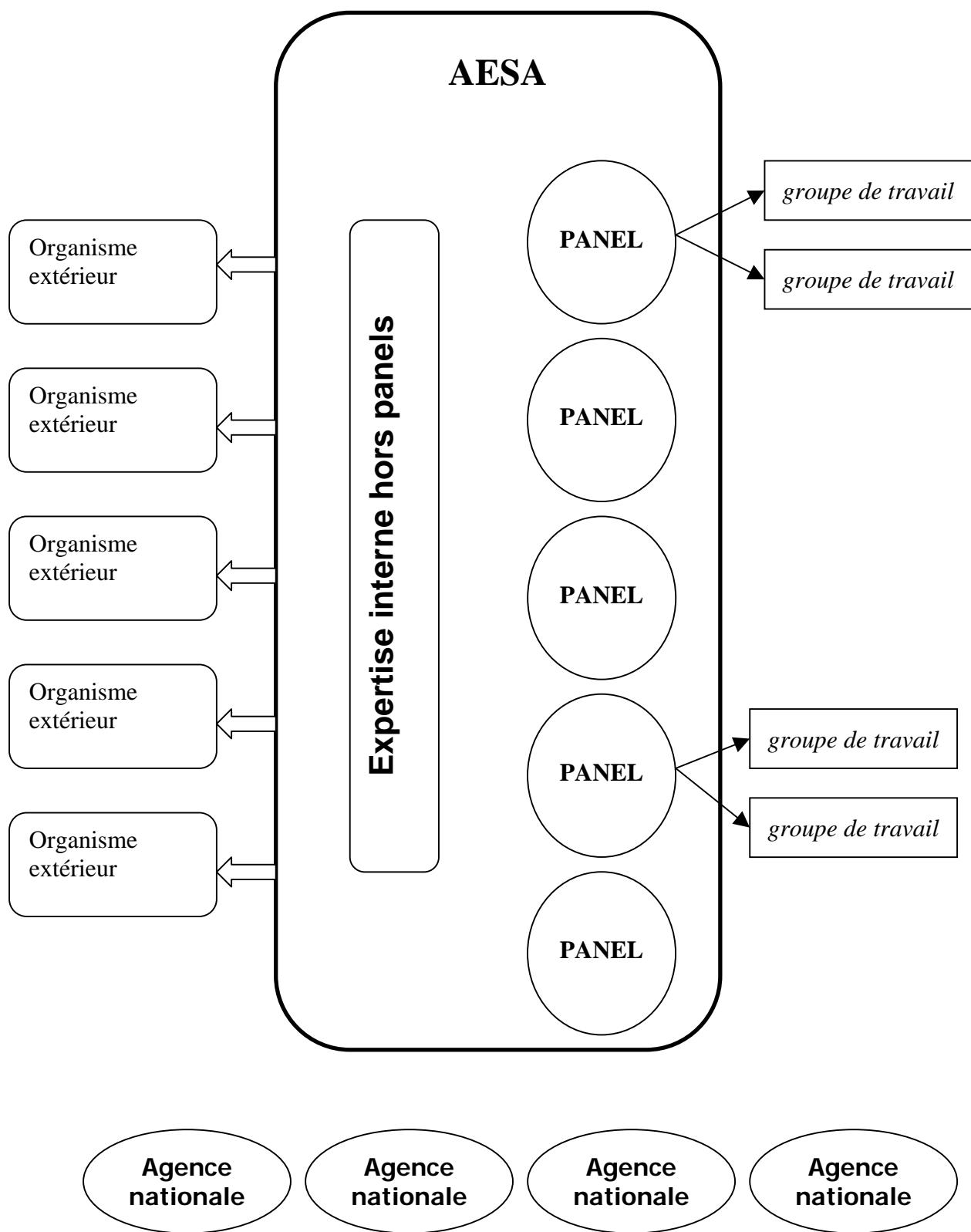
La coopération promue par le règlement comporte l'idée d'un fonctionnement en réseau permettant au niveau national d'expertise de contribuer à la formation de l'expertise européenne, l'AESA pouvant décider, aux termes de l'article 36, de confier certaines tâches à des organismes nationaux (notion plus large que les seules agences nationales).

Ces dispositions n'ont pas encore connu de mise en œuvre. Un règlement d'application vient d'être approuvé en octobre 2004. La réflexion sur le recours à ces organismes extérieurs n'a pas été menée à son terme, mais l'AESA n'apparaît pas très pressée de faire usage de cet instrument. Cette question entre dans le cadre plus large de l'arbitrage entre les différentes formes d'expertise à la disposition de l'AESA, désormais dotée d'une « boîte à outils » comprenant⁴ :

- une expertise collective au sein des huit groupes scientifiques (« panels ») internes à l'AESA et composés d'experts indépendants. Il s'agit de l'expertise de « droit commun », reposant sur des experts sélectionnés après un appel d'offres mondial et soumis à des obligations de confidentialité, d'indépendance et de responsabilité.
- les panels recourent à des groupes ou sous-groupes de travail *ad hoc*, constitués d'experts membres ou non des panels, choisis par cooptation sur la base des publications et, en principe, sans considération de nationalités. La masse la plus importante des travaux est menée par ces groupes, dont les résultats sont néanmoins systématiquement soumis aux panels.
- une expertise interne réalisée directement par du personnel scientifique appartenant à l'AESA, qu'elle paraît déterminée à développer sous forme d'unités d'expertise au service de la structure et non des groupes scientifiques. Ce projet suscite des réticences des experts qui y voient une forme de concurrence et un risque d'affaiblissement de la qualité des travaux de l'AESA mais il est poursuivi par la direction de l'AESA.
- enfin, l'AESA pourra développer le recours à des organismes externes, publics ou privés, qui assureront pour elle une prestation déterminée. C'est à ce stade que devrait intervenir le réseau prévu à l'article 36 du règlement, mais l'AESA ne souhaite pas limiter ses collaborations possibles aux seuls organismes membres de ce réseau. Les tâches susceptibles d'être confiées à ces organismes n'ont pas non plus été définies et elles dépendront largement des capacités dont disposera l'autorité en interne. En matière de collecte des données scientifiques, la vision de l'AESA n'apparaît pas non plus particulièrement ambitieuse, son directeur exécutif renvoyant au rôle en la matière du nouveau Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, plutôt qu'aux réseaux déjà mis en place dans les Etats membres.

⁴ Cf. schéma récapitulatif infra.

**Les différents niveaux d'expertise
relevant de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire**



1.3 Des difficultés sont apparues à plusieurs reprises et perpétuent un certain isolement français sur les sujets de sécurité alimentaire

1.3.1 Plusieurs épisodes récents témoignent de difficultés entre les niveaux français et européen d'évaluation du risque alimentaire

Plusieurs affaires illustrent des divergences et/ou une absence de coopération entre l'AESA et l'AFSSA.

1.3.1.1 *Les semicarbazides*

En juillet 2003, l'AESA et l'AFSSA sont informées concomitamment par l'industrie agro-alimentaire de la présence de semicarbazides (SEM) dans certains aliments en pots de verre avec couvercle métallique scellé au moyen de joints en PVC (notamment les pots pour bébés). Le 15 octobre l'AESA conclut à un risque très faible et préconise néanmoins de réduire la présence de SEM dans les aliments pour bébé "aussi rapidement que le permettront les progrès de la technologie" ; l'AESA recommande en outre à la Commission un programme de surveillance afin de s'assurer de la mise en œuvre par l'industrie de solutions de conditionnement alternatives.

Cette évaluation de l'AESA a été réalisée de façon autonome. L'AFSSA, qui n'a pas émis d'avis, et plusieurs autres agences nationales dont la FSA britannique ont regretté l'absence de coopération entre l'AESA et les agences nationales, absence qui s'est traduite de leur point de vue par une opacité des échanges d'informations avec l'industrie, une faiblesse des données collectées pour fonder l'évaluation des risques et, d'une façon générale, par une absence de prise en compte par l'AESA des suggestions qui lui sont faites.

1.3.1.2 *L'évaluation du risque ESB au Royaume-Uni*

A la suite d'une demande britannique et sur saisine de la Commission, l'AESA a rendu deux avis en date du 21 avril 2004. Elle disposait alors de l'avis de l'agence britannique (FSA) et de celui de l'AFSSA (16 février 2004). Malgré leur transmission en temps utile, l'AESA n'a apparemment pas tenu compte de ce dernier.

Le premier avis de l'AESA conclut à un classement du Royaume-Uni dans la catégorie des pays à risque ESB modéré, au motif que l'incidence ESB du cheptel bovin adulte est désormais inférieure à 200 cas par million alors que l'AFSSA estime non satisfaisantes les données fournies par les autorités britanniques en matière d'échantillonnage.

Mais c'est le second avis qui sera la cause d'une divergence manifeste. Il se prononce en faveur d'un assouplissement des règles de retrait de la consommation de différentes catégories de bovins (règle dite OTM qui n'autorise la mise sur le marché que des bovins âgés de moins de 30 mois). Il préconise notamment le remplacement de cette disposition par une interdiction limitée aux bovins nés avant le 1er août 1996 (interdiction, entre autres mesures, des farines animales dans l'alimentation animale), accompagnée des tests ESB.

Les avis de l'AESA et de l'AFSSA diffèrent essentiellement sur la prise en compte des animaux abattus d'urgence. L'AFSSA, dans un courrier du 18 mai 2004, souligne la divergence des deux avis sur ce point et demande à l'AESA une clarification sur le devenir des animaux abattus d'urgence; et en particulier si le droit communautaire interdisant les échanges de produits issus d'animaux accidentés (article 6 de la directive 64/433) continue à s'appliquer. Elle conclut que, dans l'affirmative, « les différences entre les deux avis n'auraient pas de portée réelle en terme d'appréciation du risque et de sécurité sanitaire ».

Après échange de données entre les deux agences et tentative de réunion avortée, l'AESA conclut dans un courrier du 21 septembre 2004 à l'absence de divergence. L'AFSSA a néanmoins eu le sentiment d'un manque de coordination, résultant de l'absence d'échanges puis des réticences de l'AESA à admettre l'existence de divergences d'appréciation.

1.3.1.3 La levée de l'embargo sur les viandes bovines portugaises

En raison du niveau d'infection par l'ESB et de l'absence de mesures sanitaires suffisantes, les viandes bovines portugaises sont sous embargo. Les conditions de levée de cet embargo ont été posées par la décision 2001/376 du 18 avril 2001. Une première décision du 25 juillet 2001 autorisant la levée de l'embargo portugais a été annulée par la CJCE à la demande de la France en 2003 (la CJCE a considéré que les conditions du 2001/376 n'étaient pas respectées).

Une nouvelle décision de levée a été adoptée le 21 septembre 2004, la France ayant été seule à voter contre. La position française était fondée d'une part sur un avis de l'AFSSA (avis du 20 novembre 2003), confirmé par une note d'actualisation juste avant le vote, quantifiant un sur-risque pour le consommateur français dû notamment à l'inclusion dans la chaîne alimentaire des bovins accidentés, d'autre part sur l'absence de consultation de l'AESA par la Commission,. La France a ensuite saisi l'AESA le 29 juin 2004, comme le lui permet le règlement 178 /2002, pour obtenir son évaluation du risque relatif à la levée de l'embargo portugais.

Sur le premier point, il faut souligner que, comme dans le cas de l'évaluation du risque ESB au Royaume-Uni, une partie du sur-risque était liée à la prise en compte de la question des bovins accidentés. Il aurait en conséquence été utile de considérer l'impact sur ce sur-risque de l'interdiction en vigueur des échanges de viandes de ces animaux. Sur le second point, la Commission estime que les conditions fixées par le 376/2001 sont désormais respectées, ainsi qu'en attestent les résultats des inspections de l'Office alimentaire et vétérinaire (organisme d'inspection de la Commission).

La situation actuelle est donc la suivante :

- la levée de l'embargo portugais a été ordonnée par le Règlement de la Commission du 19 novembre 2004 ;
- l'avis de l'AESA résultant de la saisine française pourrait intervenir en janvier 2005, mais la probabilité qu'il vienne confirmer les réserves de l'AFSSA est faible ;
- le gouvernement français devra consulter à nouveau l'AFSSA sur le projet de texte réglementaire faisant suite à la levée de l'embargo.

Elle illustre parfaitement le type de dilemme dans lequel la rigidité des procédures nationales et l'absence de coordination entre niveaux national et communautaire risquent de placer les autorités françaises : devoir trancher entre le respect des obligations communautaires et la prise en compte d'un risque sanitaire, même faible, identifié par l'AFSSA.

1.3.1.4 Les organismes génétiquement modifiés

Deux dossiers relatifs aux OGM ont fait l'objet de divergences entre évaluateurs communautaire et national, mais aucun n'oppose directement l'AESA et l'AFSSA. Il s'agit :

- du dossier du maïs doux Bt11 où s'opposent un avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH, auquel a succédé l'AESA) et deux avis de l'AFSSA ; cette dernière (avis des 26 novembre 2003 et 15 avril 2004) ayant demandé une étude de toxicité pour l'animal portant spécifiquement sur le maïs doux. L'avis du 15 avril reconnaît cependant « qu'une telle étude n'est pas exigible dans le cadre de la réglementation actuelle ».
- du dossier du maïs MON863 qui oppose un avis de l'AESA et un avis national de la Commission de génie biomoléculaire.

Dans les deux cas, les autorités françaises ont été contraintes d'arbitrer entre des avis divergents pour arrêter leur positionnement communautaire.

Ces affaires révèlent que les difficultés relèvent souvent plus d'une absence de dialogue que d'un désaccord scientifique profond :

- dans l'affaire des semicarbazides, on constate une absence de réponse et de prise en compte des suggestions de l'AFSSA ; dans le cas des embargos britannique et portugais, une bonne appréhension du droit et des pratiques communautaires en matière d'échanges des produits aurait probablement permis d'atténuer des divergences qui ont certainement été exacerbées par le sentiment d'un manque de répondant et de compréhension de la part de l'AESA ;
- une harmonisation des règles et des méthodes d'évaluation (et de formalisation des questions) est essentielle pour limiter les divergences. Contrairement aux cas précédents, il faut souligner que cette harmonisation est satisfaisante dans l'évaluation du risque relatif aux dossiers d'autorisation ;
- les avis divergents ne sont pas l'apanage de l'AESA et de l'AFSSA, mais existent entre d'autres évaluateurs,

1.3.2 Les difficultés d'articulation entre agences ne suffisent pas à expliquer la situation particulière de la France

1.3.2.1 Un domaine où les conflits ne sont pas inhabituels

Le domaine de la sécurité sanitaire des aliments n'est pas un terrain de confrontation nouveau. La France et la Commission se sont souvent heurtées au cours des dernières années sur des

sujets liés à l'ESB pour lesquels la France appuyait ses positions sur des évaluations du risque (par le comité ESST dit comité Dormont, puis par l'AFSSA). Les principaux thèmes de ces divergences ont concerné le retrait de la consommation des matériels à risque spécifié, l'obligation de dépistage sur les bovins (qui a révélé l'ESB dans de nombreux Etats-membres qui se déclaraient indemnes), l'assouplissement des embargos britannique et portugais. Il n'est pas inutile de rappeler que la Commission a souvent fini par proposer les options défendues par la France après s'y être parfois violemment opposée dans un premier temps, et que son expertise interne est sortie déconsidérée de certains de ces épisodes.

1.3.2.2 Les défauts d'articulation entre agences européenne et nationales sont particulièrement mis en exergue du côté français

Les relations entre l'AFSSA et l'AESA sont marquées par l'antériorité de l'agence française qui avait déjà acquis une autorité et une notoriété réelles en France. L'agence française s'est naturellement et immédiatement investie dans la coopération avec l'autorité européenne, telle qu'elle est prévue par le règlement 178/2002.

La volonté de coopération de l'AFSSA ne paraît pas discutable, les intentions exprimées ayant été suivies de nombreux envois d'information sur les travaux de l'agence française. Mais cette offre de coopération, réitérée à maintes reprises par l'AFSSA, est sans doute ressentie comme trop pressante par une autorité européenne qui cherche à s'imposer comme évaluateur européen indépendant et semble vouloir plutôt démontrer sa capacité à se faire connaître et respecter sans l'apport des agences nationales..

Le « malaise » ressenti par l'AFSSA semble partagé par d'autres agences nationales, notamment celles des grands pays, bénéficiant d'une antériorité sur l'AESA (Allemagne, Royaume-Uni), s'agissant en particulier du fonctionnement du forum consultatif. Mais ces réserves sont surtout exprimées et portées par l'AFSSA, les autres agences demeurant plus en retrait. L'agence britannique s'est néanmoins trouvée en décalage sur plusieurs sujets avec l'AESA et a été l'instigatrice de la première rencontre "informelle" entre agences nationales tenue sans l'AESA, mais une relation différente liée au fait que la FSA est chargée de la gestion du risque contribue à des rapports manifestement de qualité satisfaisante. La plupart des agences, et en particulier les jeunes agences des nouveaux Etats membres, n'expriment pour leur part aucune insatisfaction particulière ce qui contribue à alimenter le sentiment exprimé par l'AESA que l'AFSSA est la seule à avoir un problème avec son mode de fonctionnement.

1.3.2.3 Les relations entre évaluateur et gestionnaire, à Bruxelles comme à Paris, peuvent contribuer à certaines des difficultés

Au niveau communautaire, la Commission semble avoir quelques réticences à abandonner une évaluation du risque qui était réalisée auparavant soit par des conseils scientifiques attachés à elle soit en son propre sein. En découle une tendance à limiter strictement le rôle de l'AESA. Si l'évaluation concernant les dossiers d'autorisation s'est mise en place convenablement, celle portant sur des questions plus générales est dépendante des demandes de la Commission, qui sont quantitativement et qualitativement variables selon les secteurs. Ainsi, en matière de santé animale, même sur des sujets où une évaluation du risque est indispensable (épizootie d'influenza aviaire en Asie, ESB aux Etats-Unis), il semble que la Commission ne saisisse l'AESA qu'avec réticence. Dans d'autres secteurs, tels que les

contaminants, elle sollicite plus généreusement l'Autorité. Enfin, la doctrine de la Commission est de ne jamais saisir l'AESA sur des projets de textes (contrairement à ce qui se passe en France) au motif qu'ils relèvent de la gestion et non de l'évaluation du risque.

Du côté français, le gestionnaire du risque tend à suivre au plus près les avis de l'évaluateur dans ses positionnements au niveau communautaire. L'interministérialité diminue naturellement la marge de liberté du gestionnaire et a renforcé la place de l'évaluateur dans le système. L'établissement d'un dialogue, aujourd'hui très modeste, entre évaluateur et gestionnaire renforcerait la qualité de l'évaluation et la solidité des positions françaises.

CHAPITRE 2. LES ENJEUX POUR LA CREDIBILITE DU DISPOSITIF EUROPEEN ET POUR LE POSITIONNEMENT FRANÇAIS DANS L'EUROPE DE LA SECURITE ALIMENTAIRE

2.1 Un risque de réduction des ambitions du dispositif européen.

Il s'agit d'un risque réel, liée à la conjonction de deux phénomènes déjà décrits :

- la tendance spontanée de la Commission de considérer l'AESA comme la simple perpétuation, avec d'autres moyens, des comités d'experts qui lui étaient auparavant rattachés et de la réduire à un rôle de bras armé dont elle maîtrise la quasi-totalité du programme.
- la réticence de l'Autorité à investir pleinement la fonction d'animation et de veille scientifique que lui confie le règlement de base, réticence qu'encouragent les difficultés relationnelles avec certaines agences nationales et que risque de renforcer la prochaine implantation périphérique à Parme.

Ces tendances, déjà à l'œuvre actuellement, se trouveront confortées dans une Union élargie où le niveau de garantie sanitaire compatible avec la libre circulation sera tiré vers le bas.

Ce risque doit être conjuré car il ouvre des perspectives dangereuses :

- la crise de l'ESB a eu des conséquences dramatiques pour l'image de l'Union européenne, en nourrissant le soupçon d'une priorité abusive donnée aux intérêts économiques et en déconsidérant l'expertise communautaire. Les institutions de l'Union ne sont de ce point de vue que convalescentes et ont besoin, pour restaurer leur crédibilité, de s'appuyer sur la vision ambitieuse portée par le règlement 178/2002 ;
- les difficultés d'articulation actuelles sont identifiables malgré l'absence de crise majeure, alors que c'est à l'aune d'une telle situation que sera jugé le nouveau dispositif. Pour la France qui a toujours été en pointe sur ces sujets et qui s'est dotée d'une des législations les plus contraignantes d'Europe, une perte de crédibilité du dispositif européen serait particulièrement dommageable, soulignant que les leçons des crises antérieures n'ont pas été convenablement tirées.
- la référence faite à une « majorité » de pays de l'UE à 25 se satisfaisant de règles minimales et du fonctionnement actuel de l'AESA est pernicieuse, car elle rejette dans la « minorité » les pays dont le niveau d'exigence a précisément été à l'origine du nouveau dispositif (et il ne s'agit pas de la seule France). Cette coupure en deux de l'Europe de la protection de la santé serait grave car elle compromettrait la confiance nécessaire au succès de l'élargissement qui vient d'être réalisé et qui nourrit encore des craintes importantes dans la population.

2.2 Le manque d'articulation des deux niveaux d'expertise affecte l'efficacité et la crédibilité du système dans son ensemble

La coexistence de deux niveaux d'expertise n'est pas nécessairement un problème en soi, elle se justifie même par le partage des compétences sanitaires entre la communauté et les Etats membres. C'est le défaut d'articulation entre les deux niveaux (duplication) qui est dangereux.

2.2.1 *La duplication engendre un surcoût et risque de démotiver les experts*

2.2.1.1 *Les conséquences financières d'une multiplication des niveaux d'expertise ne manqueront pas d'émerger rapidement*

Le système européen conduit à l'octroi de moyens financiers non négligeables à l'AESA, qui est d'ores et déjà l'agence européenne la plus financée sur les fonds communautaires⁵ et qui comptera à terme 250 agents.

La commission de contrôle budgétaire du Parlement européen a commencé à s'intéresser aux coûts des agences communautaires qui se multiplient. Le coût de l'AESA sera immanquablement rapproché, par les élus européens, de l'activité scientifique produite et de la crédibilité et de l'autorité qu'elle aura su gagner.

Au niveau national, les agences sanitaires ont également un coût, qui sera désormais rapproché de la valeur ajoutée qu'elles apportent par rapport à l'expertise européenne.

2.2.1.2 *Les experts de haut niveau, en nombre limité, seront démotivés par le fonctionnement en parallèle des deux niveaux d'expertise*

L'une des motivations de la création de l'AESA a été d'élever la qualité de l'expertise en regroupant les meilleurs experts de tous les pays, en partant du constat de leur rareté à l'échelon national⁶. Mais parallèlement les agences nationales s'efforcent de conserver un niveau suffisant d'expertise.

Les meilleurs experts sont sollicités aux deux niveaux à la fois. La simple juxtaposition de l'AESA aux systèmes d'expertise nationaux et la duplication des processus d'évaluation ne peut avoir que des effets démotivants : un dispositif qui ferait systématiquement travailler ces experts en parallèle et sans échange avec leurs collègues travaillant sur le même thème à d'autres niveaux ne serait pas accepté. Au sentiment d'inutilité, s'ajouteraient pour les experts celui d'être instrumentalisés dans une logique institutionnelle de concurrence entre agence nationale et autorité européenne. Dans ce contexte, les risques d'un découragement des experts doublé d'un recentrage progressif des meilleurs experts français sur le seul niveau européen ne doivent pas être négligés.

⁵ D'un volume plus important, l'EMEA bénéficie de financements issus de redevances des professionnels.

⁶ Le manque d'experts en toxicologie en France est ainsi constaté depuis longtemps.

2.2.2 Les divergences sont peu compréhensibles pour l'opinion publique, les professionnels et les gestionnaires du risque

2.2.2.1 Les pratiques actuelles favorisent l'occurrence de divergences

Les lacunes d'articulation entre niveaux d'expertise favorisent la co-existence de deux processus d'évaluation autonomes sur des questions proches voire identiques, sans échanges scientifiques.

Dans ces conditions, la probabilité de divergences est accrue, d'autant qu'aux inévitables différences dans les méthodes scientifiques peuvent s'ajouter des considérations institutionnelles ou une tendance à rechercher une forme de visibilité en se démarquant délibérément des travaux menés à un autre niveau.

2.2.2.2 Ce contexte, combiné à la multiplicité des canaux de communication, risque de brouiller la perception des consommateurs et des professionnels

Les consommateurs et les professionnels européens peuvent parfaitement être destinataires de plusieurs messages sur le risque, en provenance de chacun des évaluateurs et des gestionnaires nationaux. Le règlement 178/2002 n'est pas directif en la matière et part du principe que l'AESA, non implantée dans les Etats membres, s'appuiera naturellement sur les agences nationales pour faire passer ses messages.

La difficulté réside dans la possibilité de communication sur des positions divergentes. Concernant la présence de méthylmercure dans le poisson, sans qu'il y ait eu de réelle divergence sur le fond, les recommandations de l'AESA ont divergé de celles des agences britannique et française⁷, qui avaient déjà communiqué sur leurs recommandations et ne se trouvaient plus en situation de relayer la position de l'autorité européenne.

Cet exemple est significatif mais il concerne une difficulté mineure : qu'en sera-t-il lors de l'occurrence d'une crise majeure ? Il est clair qu'une forte interrelation entre le niveau national et le niveau communautaire s'imposera alors pour permettre, sinon d'éviter des divergences, mais au moins de les expliciter et de communiquer sur les incertitudes scientifiques plutôt que sur la juxtaposition d'argumentations contradictoires présentées comme des certitudes scientifiques.

⁷ L'AESA ayant une approche plus restrictive, considérant que les limitations de consommation liées à la présence d'éléments toxiques devaient concerter toute la population alors que les deux agences nationales estimaient que seules les femmes enceintes ou susceptibles de l'être devaient observer ces limitations.

2.3 Un risque de perte d'influence française sur la sécurité alimentaire

2.3.1 *Un facteur d'affaiblissement de la crédibilité française*

Il ressort des difficultés ponctuelles rencontrées au cours des derniers mois, qui s'inscrivent dans la continuité des « frictions » antérieures, que la France occupe une place spécifique à Bruxelles sur ces sujets de sécurité alimentaire⁸.

Ce particularisme peut parfois évoluer vers une forme d'isolement, comme le manifeste l'exemple de la levée de l'embargo portugais. La persistance ou la multiplication de ce genre de situation contribuerait à amenuiser notre crédibilité dans la mesure où notre opposition sur toutes les questions délicates serait sans surprise, tout comme notre détermination à rester sur nos positions. Le danger serait alors que, sur des questions importantes, nous ne soyons plus en situation de négociation, mais d'opposition frontale.

Ce risque doit être relativisé dans la mesure où certains de nos partenaires, aussi soucieux que nous de la sensibilité de leur opinion, peuvent partager nos exigences (par exemple sur les OGM). Néanmoins, il doit être pris en compte dans l'examen des solutions à envisager.

2.3.2 *Des risques d'une faible participation française à l'expertise européenne*

En l'absence d'une articulation particulièrement fluide avec les agences nationales, l'enjeu pour l'expertise française sera d'être présente ou au moins au contact à chacun des niveaux à la disposition de l'AESA :

- au niveau de l'expertise interne, en s'efforçant de favoriser une présence française, sous la forme par exemple d'échanges de personnel⁹, et surtout en promouvant des échanges fréquents entre équipes scientifiques françaises et européennes ;
- s'agissant de l'expertise au niveau des panels, la situation est aujourd'hui stabilisée, les recrutements ayant été réalisés. La représentation française se situe dans la moyenne¹⁰ et certains panels sont moins investis que d'autres. Il conviendra d'être attentif à leur renouvellement triennal.
- la direction de l'AESA ne souhaite pas à ce stade formaliser les règles de constitution des groupes *ad hoc* et exprime une préférence pour une cooptation entre scientifiques et une certaine souplesse. L'enjeu est dès lors de disposer des informations sur leur création, surtout s'il s'agit de sujets sensibles ou sur lesquels l'AFSSA a déjà travaillé, et de promouvoir la participation des experts français susceptibles d'être concernés.
- pour le recours à des organismes extérieurs résultant ou non de l'article 36 du règlement, il s'agira de déterminer quel pourra être le positionnement des organismes français et d'obtenir une réelle transparence dans les procédures utilisées pour leur choix, en particulier lorsqu'ils bénéficient d'un soutien financier de l'AESA.

⁸ Qui s'est également manifestée lors des négociations d'élargissement.

⁹ La localisation à Parme n'étant pas non plus un atout à cet égard.

¹⁰ La France est le troisième pays représenté parmi les panels, avec 17 scientifiques sur 157, derrière le Royaume-Uni (23 représentants) et l'Allemagne (19 représentants).

CHAPITRE 3. AMELIORER L'ARTICULATION ENTRE NIVEAUX EUROPEEN ET NATIONAL ET AMENAGER POUR CE FAIRE LES REGLES ET PRATIQUES NATIONALES

3.1 Améliorer l'articulation entre niveau européen et niveau national

3.1.1 Lignes directrices des propositions

3.1.1.1 Un raisonnement à droit constant

La réflexion doit être opérée à droit constant au niveau communautaire : le règlement 178/2002 a été récemment adopté et mis en œuvre au travers de la création de l'AESA ; il serait déraisonnable d'envisager une amélioration du dispositif actuel par une refonte de ce règlement.

Néanmoins, l'AESA elle-même n'exclut pas que des aménagements puissent lui être apportés à l'issue de l'évaluation son fonctionnement qui sera réalisée dans le courant de l'année 2005. Si ces adaptations sont d'évidence appelées à demeurer ponctuelles, il ne faudra pas s'interdire de proposer des dispositions susceptibles d'améliorer l'articulation entre niveaux d'expertise, dans l'esprit des recommandations formulées par le précédent rapport.

3.1.1.2 Rechercher une articulation conforme à la lettre et à l'esprit du règlement 178/2002

Déplorant les difficultés d'articulations, la direction de l'AESA comme celle de l'AFSSA se réclament des dispositions du règlement 178/2002, estimant qu'elles sont –à dessein– mal interprétées et mises en œuvre par l'autre partie.

Il est indispensable de rendre effective l'articulation entre les deux niveaux dans la ligne fixée par ce règlement, ce que peut résumer la paraphrase suivante : « le règlement, rien que le règlement, mais tout le règlement ». Cela implique notamment que pour amener l'AESA à ne pas rester en deçà de ses obligations de coopération avec les agences nationales, il n'est pas nécessaire (et il peut même être contre-productif) de lui demander d'aller au-delà de celles-ci. De manière générale, il convient d'éviter toute initiative hors des limites du règlement qui pourrait être perçue comme une atteinte à l'indépendance de l'AESA, sujet sur lequel elle est sensible et légitime.

3.1.1.3 *Eviter de conduire des démarches isolées*

Le sentiment d'une insatisfaction spécifiquement française est en effet d'ores et déjà bien perçu par la direction de l'AESA¹¹, ce qui ne l'a pas pour autant conduit à faire évoluer ses pratiques. Seules des demandes non exclusivement françaises et formulées à plusieurs niveaux seront susceptibles d'être entendues et de produire un changement.

3.1.2 *Utiliser les leviers politiques et institutionnels pour faire progresser l'articulation et la coopération*

3.1.2.1 *S'appuyer sur les instances de l'autorité européenne pour faire évoluer les pratiques*

Le règlement 178/2002 met en place une série d'instances qui sont certainement les mieux placées pour influer sur la conduite de la politique de coopération avec les agences nationales conduite par l'AESA. Si les autorités françaises ne disposent pas toujours de relais directs, elles doivent rester attentives aux débats en leur sein et nourrir les contacts susceptibles de faire connaître, et dans la mesure du possible partager, leurs préoccupations et leurs positions.

➤ Le conseil d'administration

Chargé de fixer les grandes orientations stratégiques, le Conseil d'administration a un rôle d'aiguillon à jouer sur l'action de l'AESA : il n'intervient pas directement dans son fonctionnement, qui relève du directeur exécutif, mais il peut formuler des observations avec une influence d'autant plus forte qu'il nomme et révoque ce directeur.

Ses observations peuvent porter sur la coordination de l'action de l'AESA avec les agences nationales, thématique qui a été abordée lors de plusieurs de ses réunions, sur des exemples précis (semi-carbazides, OGM, études sur les poissons). Plusieurs membres du conseil ont exprimé leur préoccupation face à la faible articulation avec les agences nationales. Il est intéressant de relever que la membre française du conseil ne se considère en rien isolée dans cette démarche, bien qu'elle en ait été l'initiatrice.

Le conseil d'administration peut également s'appuyer sur son rôle dans l'adoption du programme de travail. Ainsi en 2003 il a refusé dans un premier temps de valider le programme de travail pour 2004 dans la mesure où celui-ci n'avait pas été soumis au forum consultatif. L'adoption n'a eu lieu qu'après la consultation, formelle, de ce dernier. Le conseil d'administration aura un rôle important à jouer pour que le programme de travail de l'AESA organise l'articulation entre les expertises nationales et européenne.

Les actions à mener par les autorités françaises sont d'ordre informel. Elles consistent en premier lieu à entretenir des contacts fréquents avec la membre française du conseil d'administration, qui ne saurait recevoir d'instructions, puisque choisie *intuitu personae*. Elles supposent d'autre part de s'assurer de la bonne circulation réciproque des informations liées aux contacts avec l'agence française, afin de favoriser la bonne articulation de leurs travaux.

¹¹ Et la conduite de la mission sur ce thème a sûrement contribué à l'alimenter.

➤ Le comité scientifique de l'AESA

Le comité scientifique s'est jusqu'ici manifestement peu intéressé à l'articulation entre les deux niveaux d'expertise et il apparaît quelque peu marginalisé dans le fonctionnement actuel de l'Autorité.

Néanmoins, il convient pour les autorités françaises d'être attentives aux débats en son sein et d'entretenir le cas échéant des contacts avec ses membres français, sur au moins deux thématiques :

- d'une part sur le développement de l'expertise interne au sein de l'AESA, qui suscite manifestement des réticences parmi les experts externes, voire une franche opposition de certains d'entre eux qui n'ont pas hésité à menacer de démissionner de l'AESA en cas de développement excessif de cette expertise autonome. L'équilibre entre expertise interne et expertise externe influera sur la nécessité pour l'AESA de recourir aux agences nationales pour l'appuyer dans son expertise et aura une incidence déterminante sur son budget.
- d'autre part sur l'harmonisation des méthodologies d'évaluation. Il s'agit d'une démarche essentielle, en particulier dans une optique de résorption des divergences (ou à défaut de leur explicitation) entre autorité européenne et agences nationales. Le comité scientifique ne s'est pas encore doté d'un programme de travail en la matière et il ne semble pas qu'il ait envisagé d'associer les agences nationales à ces travaux.

➤ Le forum consultatif

C'est l'instance d'association des agences nationales au fonctionnement de l'AESA. Son fonctionnement n'est pas satisfaisant pour les tenants d'une articulation efficace entre niveau européen et niveau national, mais les tentatives effectuées jusqu'ici par les agences nationales ne se sont pas traduites par une évolution sensible.

La difficulté provient du fait que la maîtrise de l'ordre du jour relève du directeur exécutif qui considère que le fonctionnement actuel du forum est satisfaisant et jugé tel par la majorité de ses membres. Une autre limite tient aux nombreuses interventions déjà effectuées par le membre français : le directeur général de l'AFSSA a déjà eu l'occasion d'exprimer ses idées et ses propositions d'amélioration, sans recueillir l'approbation du directeur exécutif ni le soutien de la plupart de ses *alter ego* des autres Etats membres. Certains d'entre eux, bien qu'insatisfaits du fonctionnement du forum, estiment que les demandes françaises sont excessives.

Les lignes directrices suivantes pourraient être suivies pour tenter de faire évoluer les pratiques dans un sens plus conforme à l'esprit du règlement :

- il faut en premier lieu ne pas trop attendre du forum : il s'agit bel et bien d'un « *forum consultatif* », chargé de « *conseiller le directeur exécutif* », les termes choisis par le législateur européen n'étant pas neutres. Il n'est pas envisageable de transformer le forum consultatif en comité de surveillance ou en comité directeur ayant pour fonction de superviser les propositions du directeur exécutif ou la production de l'expertise européenne ;

- il conviendrait de s'adosser au maximum sur des cas pratiques pour faire émerger des débats de fond, non directement sur les aspects scientifiques, mais sur les modalités pratiques d'articulation entre l'AESA et les agences nationales. L'expérience montre en effet l'absence de suite donnée aux débats d'ordre théorique sur cette articulation ;
- toute demande d'amélioration formulée dans le cadre du forum devrait *a minima* faire l'objet d'une information préalable des membres du forum susceptibles de partager les positions et préoccupations françaises, voire être concertée avec eux ;
- il conviendra de veiller à ce que le forum soit consulté sur les choix de l'AESA en matière de recours à des formes d'expertise autres que les panels : constitution des groupes de travail, modalités et finalités du développement d'une expertise interne, utilisation ou non du réseau de l'article 36. Ces questions liées à l'expertise de l'Autorité sont typiquement de celles sur lesquelles le forum pourrait utilement « conseiller le directeur exécutif » ;
- le forum apparaissant, dans sa formation plénière, condamné à un important degré de formalisme, il convient d'être présent et actif au niveau des groupes de travail mis en place en son sein.

➤ Les groupes de travail du forum consultatif

Le forum consultatif a d'ores et déjà mis en place deux groupes de travail, sur la communication et sur l'usage des technologies de l'information et de la communication. Se réunissant à un niveau technique, ces groupes traitent de questions importantes pour faciliter des relations quasi-quotidiennes entre l'AESA et les agences. Le fonctionnement de ces groupes apparaît satisfaisant, relativement à celui du forum lui-même.

Plus significativement encore, le directeur exécutif a annoncé lors du forum de juin 2004 la création d'un groupe de travail sur la contribution des agences nationales à l'expertise réalisée par l'AESA. Cette annonce vient en réponse aux demandes formulées par l'AFSSA à propos de l'évolution du DBES britannique. Initialement prévue pour septembre, la présentation des termes de référence de ce groupe a été reportée par le Directeur exécutif, sans autre précision. Il apparaît néanmoins que le directeur exécutif n'a pas abandonné cette idée, qu'il présente comme une concession faite à l'AFSSA.

Il conviendra donc de veiller à l'effectivité de la mise en place de ce groupe de travail, à la concordance entre ses termes de référence et les difficultés observées, ainsi qu'à la participation à ses travaux (ouverts sur la base du volontariat) de représentants des agences susceptibles d'y promouvoir une évolution des pratiques. Il s'agira ensuite de s'appuyer sur ce groupe pour préciser des conditions concrètes et techniques d'échanges entre les agences : quelle circulation de l'information sur les avis en préparation ou déjà effectués ? quelles modalités d'association des experts nationaux ayant déjà travaillé sur un thème retenu par l'AESA ? quels travaux susceptibles d'être confiés à une agence nationale ?

Il faudra également s'interroger sur les formes différencierées des contributions des agences nationales selon leurs profils propres. En effet, une des limites fréquemment avancées à la coopération avec les agences nationales est leur extrême diversité en termes de compétences et de capacités d'expertise.

➤ Le développement de la fonction d'échanges scientifiques

L'AESA est investie d'un rôle d'animation scientifique, mission importante pour la compréhension mutuelle et la résorption des divergences.

Elle a déjà organisé un colloque scientifique sur les dioxines¹² et plusieurs réunions destinées au « grand public ». Mais il apparaîtrait utile de promouvoir des rencontres plus modestes mais plus fréquentes entre experts traitant d'un même sujet. Les panels de l'AESA pourraient ainsi organiser des réunions thématiques avec leurs équivalents nationaux (CES pour l'AFSSA), contribuant ainsi à fluidifier les relations entre les deux niveaux. Des demandes en ce sens pourraient être portées au conseil d'administration, au comité scientifique ou au forum consultatif.

3.1.2.2 Mettre à profit l'exercice d'évaluation pour exercer le contrôle politique sur le dispositif

Le Parlement européen et le Conseil ont fixé dans le règlement 178/2002 les règles de base de l'activité de l'AESA et insisté sur l'impératif d'articulation entre l'AESA et les organismes nationaux, ainsi que sur la nécessité du fonctionnement en réseau. Ils leur revient de s'assurer du respect de ces principes comme de tous ceux qui régissent l'action de l'AESA, ce que justifieraient amplement les difficultés et les interrogations évoquées précédemment.

Est attendue une évaluation externe indépendante de l'AESA avant le 1^{er} janvier 2005, à la fois sur ses pratiques de travail et sur son impact (article 61 du règlement). La Commission considère, au vu de la brièveté de l'expérience de l'AESA, qu'il y a lieu de décaler d'un an la réalisation de cette étude (lancement avant le 1^{er} janvier 2005 pour une remise avant le 1^{er} janvier 2006). Cette procédure offre une occasion pour les autorités politiques européennes de réinvestir le sujet et de s'intéresser de plus près au fonctionnement de l'AESA. Dans ce cadre, il apparaît nécessaire d'agir aux deux niveaux :

➤ au niveau du Parlement européen

Les parlementaires européens devraient être particulièrement sensibles à la protection de la santé des consommateurs et ils seront amenés à jouer un rôle important dans le suivi de l'activité de l'AESA¹³. Ils seront également, du moins pour certains d'entre eux, sensibles aux aspects budgétaires et à la nécessité d'une bonne articulation entre niveau européen et niveau national.

La question pourra donc utilement être évoquée dans les contacts entre les représentants français avec les parlementaires européens, en faisant part de nos préoccupations. Là encore, l'idéal serait de ne pas se limiter aux parlementaires européens français, pour conférer plus de poids à une éventuelle intervention.

¹² Un second est prévu en décembre 2004 sur les micro-organismes.

¹³ La mission regrette dans ce cadre de n'avoir pu avoir aucun échange avec un parlementaire européen intéressé par ces questions, malgré ses sollicitations.

➤ au niveau du Conseil

La difficulté réside dans le risque d'effets contre-productifs d'une initiative purement française. L'originalité de nos positions n'est pas nouvelle et le sentiment dominant est que le règlement 178/2002 constitue une réponse satisfaisante.

Il apparaît donc préférable d'attendre la fin de la procédure d'évaluation, qui donnera lieu à restitution devant le Conseil, pour auditionner par exemple le directeur exécutif et revenir sur les grandes orientations du dispositif européen : fréquence et thématique des saisines, organisation de l'expertise européenne et animation d'un réseau de veille européen, articulation entre le niveau communautaire et le niveau national. Il serait également utile d'envisager une clause de rendez-vous plus raisonnable que le délai de 6 ans prévu par le règlement.

Sans attendre cette occasion, il apparaît indispensable d'évoquer ces problématiques avec nos partenaires et d'évaluer leur perception de la situation et leur degré de sensibilité à la question. Les tutelles de l'AFSSA ont dans ce cadre un rôle important à jouer par leurs relations bilatérales avec leurs homologues chez nos partenaires, ainsi que par leurs contacts directs avec la Commission. Cette démarche s'imposera d'autant plus en cas d'émergence d'une situation conflictuelle.

3.1.3 Veiller à la mise en oeuvre des procédures et des outils à la disposition de l'AESA

Les procédures prévues par le règlement n'ont pas toutes donné leur pleine mesure. Il conviendra de veiller à leur application, conforme à l'objectif d'une articulation fluide et efficace entre les deux niveaux.

➤ L'élaboration du programme de travail

Après l'expérience peu concluante de l'élaboration du programme de travail de l'AESA pour 2004, il conviendra de tirer le bilan de la procédure en cours pour le programme 2005 afin d'évaluer si des progrès ont été réalisés.

A moyen terme, il est souhaitable de faire du programme de travail un outil de coordination avec les agences nationales, à défaut de constituer un programme de travail consolidé pour l'ensemble des agences européennes. Il semble par exemple concevable que le programme de l'AESA :

- recense les travaux réalisés antérieurement par les agences nationales sur les questions qu'elle envisage de traiter ;
- identifie des thèmes d'intérêt sur lesquels les agences nationales pourraient utilement être sollicitées pour effectuer un travail préparatoire d'évaluation ;
- identifie des thèmes prioritaires que les agences nationales n'auraient pas vocation à traiter, sauf à être invitées à contribuer à la réflexion au niveau européen.

Ainsi le programme de travail pourrait s'affirmer à la fois comme un outil de coordination et de circulation d'information sur les évaluations conduites à tous les niveaux. Il pourrait

également fournir un espace de valorisation des travaux réalisés par les agences nationales, lorsque ceux-ci s'inscrivent dans une logique d'appui à l'expertise européenne.

Une telle approche pourrait également permettre à l'AESA de dégager plus aisément des priorités scientifiques en s'appuyant sur le forum consultatif.

➤ Le recours par l'AESA aux différents types d'expertise

La visibilité sur les choix de l'AESA quant à la répartition entre expertise interne ou externe reste faible, même si ces thèmes sont débattus depuis plusieurs mois. Il apparaît à la mission :

- que le développement excessif d'une expertise interne serait préjudiciable à la qualité et à la crédibilité des travaux de l'AESA, du fait de l'absence de collégialité et de la faible attractivité de l'Autorité envers des scientifiques de haut niveau. Il ne favoriserait pas non plus l'articulation avec les agences nationales.

- que la priorité réside plutôt dans le renforcement de l'appui aux panels, actuellement ressenti comme insuffisant et de qualité inégale par les experts.

- que le recours à des organismes extérieurs, dans le cadre ou en dehors du réseau prévu par l'article 36 du règlement, risque de donner lieu à une utilisation peu compatible avec l'esprit du règlement. L'AESA semble avoir l'intention de recourir de manière très ponctuelle à ce type d'organismes, en passant par la voie des appels d'offres, sans donner de réelle consistance à l'animation d'un réseau souhaitée par l'article 36. Les agences nationales risquent d'être elles-mêmes peu associées. Un politique de contractualisation au coup par coup ne peut qu'encourager des préoccupations d'équilibre géographique peu compatibles a priori avec les exigences d'excellence de l'expertise. Il s'agira de veiller à la transparence du choix des domaines et des prestataires, ainsi qu'à l'association du comité scientifique et du forum consultatif. Le réseau devrait s'inspirer des actions SCOOP (actions de coopération scientifique et technique), qui relevaient de la Commission, et dont le fonctionnement était jugé satisfaisant.

➤ La procédure d'avis divergents

L'AESA ne semble pas résolue à faire jouer la procédure prévue à l'article 30 du règlement. L'approche actuelle consiste plutôt à éviter d'acter les conflits. L'AESA tend dès lors à privilégier une prise de position qui ignore purement et simplement la position divergente déjà prise par une agence nationale et, si des difficultés apparaissent comme dans le cas du DBES britannique, elle évite de formaliser les échanges.

L'article 30 correspond à un choix équilibré prenant en compte la possibilité de réelles divergences scientifiques, qui doivent alors être explicitées de façon lisible. Mais il vise aussi et surtout à prévenir l'apparition de ces divergences par des échanges en amont qui doivent permettre, la plupart du temps, de parvenir à un consensus ou de constater que les différences sont constatées sont dues à la formulation des questions. Le choix *de facto* de l'AESA de ne pas tenir compte des avis antérieurs nationaux et de ne pas prendre en considération la divergence potentielle conduit à créer un malaise et une incompréhension au sein des agences nationales concernées. Au contraire, une discussion en amont voire, au pire, une mise en œuvre de la procédure de confrontation des points de vue scientifiques aurait le mérite de

clarifier la situation. On peut même estimer que l'agence nationale concernée se sentirait plus valorisée de cet échange que dévalorisée de se voir le cas échéant ignorée ou désavouée.

Dans ces conditions et dans le cas de nouvelles difficultés avérées, la mise en œuvre de cette procédure devrait être portée à l'ordre du jour du forum consultatif.

- Les modes de fonctionnement de l'AESA dans ses relations avec les agences nationales

Certaines procédures de l'AESA restent encore à préciser et une vigilance particulière devra être exercée lors de leur définition.

Sont notamment concernées les règles internes portant sur la mise en œuvre et la conciliation des principes de transparence et de confidentialité. Même s'il est indiqué par l'AESA que l'AFSSA est la seule à avoir exprimé des difficultés à ce sujet, il conviendrait de s'assurer que la définition des règles de confidentialité ne s'oppose pas à ce que des experts présents aux deux niveaux puissent prévenir l'occurrence de divergences potentielles. Il pourrait être envisagé une procédure de demande de levée de la confidentialité pour permettre d'éviter une difficulté d'articulation. L'option maximale consisterait à préciser que les obligations de confidentialité ne s'appliquent pas au sein du réseau des organismes de l'article 36, ou au moins des agences nationales.

Enfin, les relations au quotidien entre agences nationales et AESA seront potentiellement facilitées par la mise en place de nouveaux moyens de communication, tels que le dispositif de visio-conférence envisagé ou la création d'un extranet. Il apparaît indispensable de s'assurer que l'usage de ces outils permettra réellement de bâtir de nouvelles formes de coopération. Il est notamment important de vérifier que la visio-conférence ne sera pas exclusivement un outil de gestion de crise ou que la vocation du site extranet ne sera pas uniquement descendante, de l'AESA vers les agences, mais visera à offrir un outil de circulation des activités, des programmes de travail et des calendriers de chacun.

3.1.4 Poursuivre les démarches informelles d'échanges entre agences nationales

3.1.4.1 Les rencontres entre agences nationales

La création de l'AESA aura eu pour conséquence indirecte mais heureuse le développement des échanges entre agences nationales. Ces contacts ont pu se développer dans le cadre de l'AESA, notamment au sein du forum consultatif. Mais ils ont également pris une forme parallèle, en réaction aux insuffisances mêmes de ce forum.

La première rencontre entre agences nationales a eu lieu à Londres au printemps 2003, à l'initiative de la Food Standard Agency, sans que l'AESA soit officiellement invitée. En janvier 2004, une deuxième rencontre a été organisée en France par l'AFSSA, ciblée sur la thématique de la nutrition, champ sur lequel l'AESA est peu investie. L'autorité européenne était cette fois représentée à un niveau technique. Les agences nationales ont adopté une déclaration commune sur différents sujets nutritionnels (sel, acide folique, obésité). Une troisième rencontre entre agences nationales est prévue à La Haye en décembre 2004.

Ces rencontres favorisent les approches comparatives et accentuent la connaissance des activités des uns et des autres, ce en quoi le forum consultatif est déficient. Ces réunions peuvent éventuellement permettre aux agences d'échanger sur leur collaboration au sein de l'AESA.

Cette pratique, qui a pu être qualifiée de « contre-forum » mérite d'être poursuivie, en évitant d'en faire une arme de bataille contre l'AESA. Au contraire, ces réunions peuvent fournir une occasion de densifier les échanges entre agences nationales, mais aussi avec l'AESA. Ainsi, l'agence néerlandaise accueillera en décembre une rencontre des 25 agences nationales et une réunion du Conseil d'administration de l'AESA, avec un temps d'échange entre ces deux groupes. Dans la session propre aux agences nationales, la question des relations de travail avec l'AESA sera évoquée.

3.1.4.2 Encourager des échanges de l'AFSSA avec d'autres agences nationales

L'AFSSA a entamé des contacts approfondis avec des agences nationales partageant des méthodes de travail et un même sentiment d'insuffisante coopération avec l'AESA. Ces contacts ont en particulier été noués avec les homologues britannique et allemand de l'AFSSA, en vue de travailler ensemble sur des thèmes communs et de favoriser des échanges de personnels. Avec l'agence allemande, la perspective de rapprochement, encore lointaine, s'étend même à l'idée de reconnaissance mutuelle des travaux d'expertise réalisés et de partage de certaines tâches.

Ces démarches doivent être encouragées car elles favorisent le développement d'une expertise élargie, qui ne peut que gagner en qualité et en crédibilité. Ce travail peut également permettre de limiter la duplication des évaluations et de réduire les risques de divergence tant que l'AESA ne s'est pas emparée de ces questions. Afin de ne pas faire apparaître ces formes de coopération renforcée comme un instrument dirigé contre l'AESA une candidature conjointe des agences française et allemande pourrait parfaitement s'envisager en réponse aux appels de l'autorité européenne sur les évaluations de substances.

3.2 Aménager les règles et les pratiques nationales

3.2.1 Lignes directrices des propositions

Les difficultés d'articulation entre les niveaux européen et national d'expertise sont réelles et appellent des réponses au niveau européen. Leur particulière acuité avec la France illustre néanmoins la persistance d'un contexte propre à notre pays et interroge sur la nécessité d'apporter des ajustements à nos règles et à nos pratiques, pour mieux tenir compte de la nouvelle situation issue de la création de l'AESA.

Les propositions formulées dans le présent rapport visent à mieux positionner l'expertise française dans ce nouveau dispositif européen et à minimiser les risques de conflits.

3.2.1.1 Le nouveau contexte européen ne remet pas en cause le système national et la nécessité d'une expertise française

Les compétences en matière de santé publique resteront en tout état de cause partagées entre les Etats membres et l'Union européenne, le projet de Constitution n'apportant aucune évolution à cet égard. Les autorités politiques françaises restent donc compétentes pour assurer la sécurité des consommateurs français. Cette responsabilité, politique mais également potentiellement pénale, des autorités françaises justifie pleinement que le gestionnaire national du risque puisse se tourner vers un évaluateur national à même de fonder ses décisions sur une base scientifique solide et indépendante. Il n'est nullement dans la vocation de l'AESA de répondre aux sollicitations diverses et variées des 25 Etats membres, ni de participer à l'évaluation entourant l'activité normative propre aux autorités nationales.

Les autorités françaises sont également amenées à prendre des positions dans le cadre européen et il apparaît cohérent qu'elles puissent les fonder sur une évaluation scientifique nationale (cf. infra).

Plus directement au contact des problèmes rencontrés par les pouvoirs publics, les professionnels ou les consommateurs nationaux et également plus promptes à s'auto-saisir de sujets d'évaluation, les agences nationales sont les mieux placées pour jouer un rôle de « tête chercheuse », en explorant des nouveaux risques non encore identifiés. Ce n'est qu'ensuite que l'AESA, nécessairement plus éloignée du terrain, pourra les identifier si nécessaire comme enjeux européens.

Enfin, certains sujets de sécurité alimentaire et de nutrition n'ont pas vocation à faire l'objet d'une évaluation au niveau européen, a fortiori dans une Union élargie où la diversité des pratiques économiques et des comportements alimentaires s'est encore accentuée. De même, certaines procédures d'évaluation de produits en vue de leur autorisation resteront en toute ou partie nationales, même si l'évolution de fond se traduit par une centralisation des procédures dans une optique de développement du marché unique.

Outre ces raisons de fond destinées à subsister, le mode de fonctionnement actuel de l'AESA dans son articulation avec le niveau national contribue à fournir d'autres justifications plus conjoncturelles au maintien de l'expertise française dans ses principaux contours actuels.

3.2.1.2 Il est toutefois indispensable d'entrer dans une logique de confiance croissante dans les expertises de l'AESA

Il reste que le nouveau cadre européen implique une posture renouvelée. Le système mis en place, conforme aux demandes françaises, n'aurait pas de sens si l'ensemble des gestionnaires et évaluateurs du risque nationaux n'accordait aucune confiance aux travaux européens et continuait à fonctionner en se fondant sur une expertise des agences nationales sur tous les sujets, voire sur une contre-expertise des avis européens.

Cette confiance croissante devra naturellement être méritée par l'AESA. Mais elle devra aussi trouver une traduction nationale, pour promouvoir une approche coopérative et non concurrentielle entre niveaux d'expertise. Elle pourra également se manifester sur des dossiers concrets : l'exemple de l'évaluation qui sera réalisée parallèlement au niveau européen et au

niveau national sur la suspicion d'une pathologie similaire à l'ESB chez une chèvre sera à cet égard intéressant.

3.2.2 Positionner l'AFSSA en amont du processus d'expertise et de décision communautaires

Fréquemment perçu comme la suite logique et cohérente du nouveau dispositif, le positionnement de l'AFSSA en amont de l'expertise et de l'activité normative européenne est susceptible de favoriser une approche coopérative et de réduire les risques de divergences inutiles.

3.2.2.1 Un positionnement tant pour les évaluations scientifiques que pour l'élaboration des textes réglementaires

➤ Sur les évaluations

D'une manière générale, il apparaît préférable de rechercher une contribution de l'AFSSA aussi en amont que possible de l'expertise européenne, en fournissant et en valorisant ses travaux déjà réalisés, plutôt que de s'inscrire dans une logique de contre-expertise en aval des évaluations européennes.

L'AFSSA a cherché à s'inscrire dans cette logique en informant l'AESA de ses activités et de ses travaux, mais sans rencontrer beaucoup de répondant. Une crispation des relations ou une forme de résignation de l'AFSSA en la matière pourrait conduire à une attitude de renfermement qui ne serait profitable à personne. Pour conjurer ce risque et afficher une volonté positive en direction de l'AESA, il pourrait être inscrit dans la loi régissant l'AFSSA que parmi ses missions figure la contribution à la formation de l'expertise européenne, et qu'elle se doit d'informer l'autorité européenne de ses travaux et de coopérer avec elle.

S'agissant des évaluations d'ordre général, deux cas sont à distinguer :

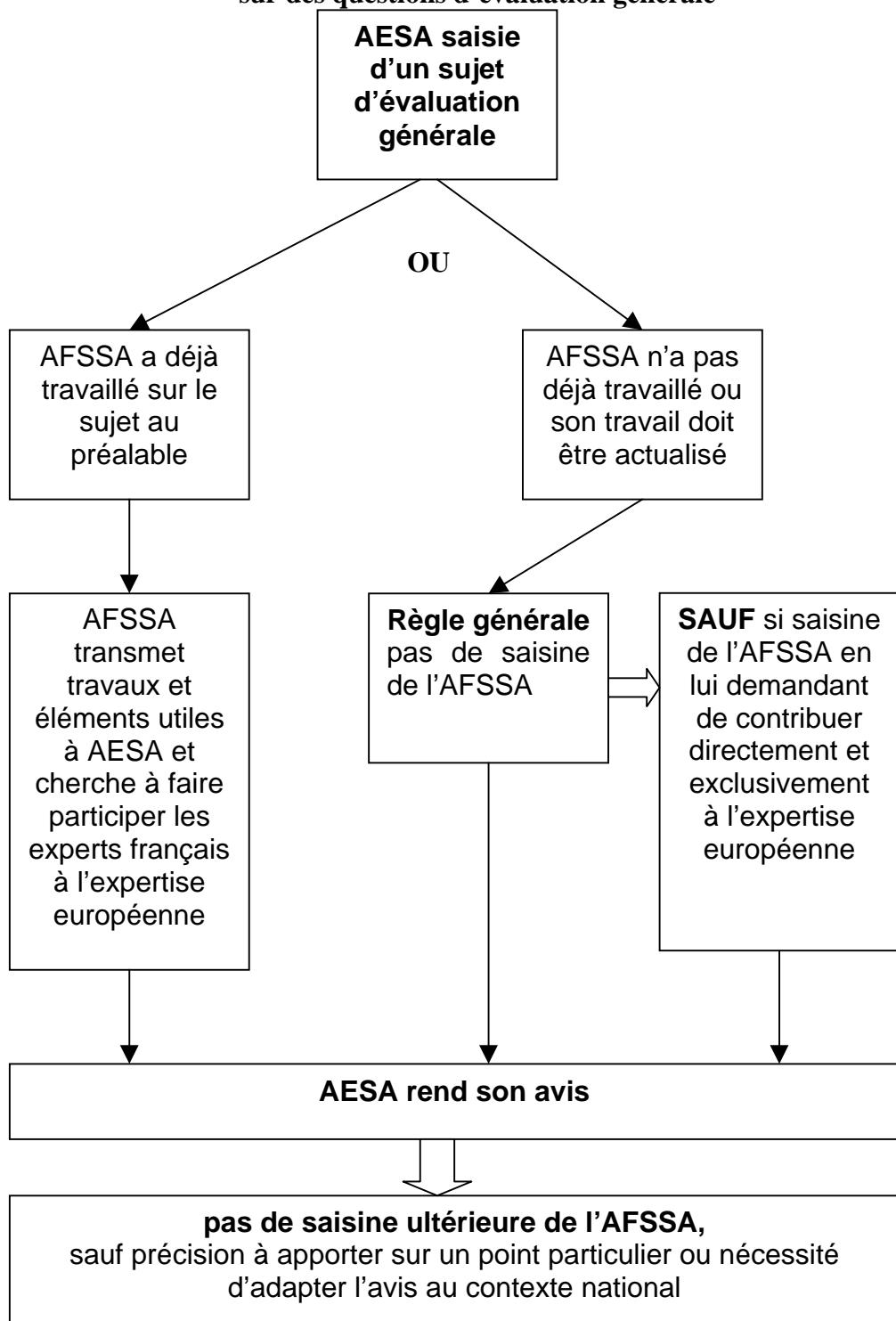
- Si l'AFSSA a déjà réalisé une évaluation du risque préalablement à la saisine de l'AESA, il lui appartient de la transmettre, d'en expliciter le contexte et les conclusions. Il lui revient également d'être pro-active et de susciter auprès de l'AESA la participation des experts français sur lesquels elle s'est appuyée au groupe de travail qui pourrait être créé sur le sujet.

- Si l'AFSSA n'a pas déjà procédé à cette évaluation (ou en a réalisé une qui n'est plus à jour) au moment de la saisine de l'AESA, les gestionnaires du risque français devraient éviter de lui demander de produire une évaluation complète et générale du sujet parallèlement à l'AESA. Cette duplication d'expertise n'a en effet aucun sens dans le nouveau dispositif et recèle tous les risques d'une divergence future. En revanche, il leur est loisible de demander à l'AFSSA de travailler sur le sujet, par exemple pour actualiser des données anciennes, mais à seule fin de contribuer à l'expertise en cours au niveau européen. La lettre de saisine devrait alors être explicite et indiquer à l'AFSSA qu'elle doit se mettre en relation avec l'AESA et lui apporter son concours. Ses travaux devraient alors être menés dans des délais permettant leur prise en compte par l'expertise européenne. C'est dans cet esprit que devait s'inscrire la saisine de l'AFSSA sur la chèvre potentiellement porteuse d'une souche similaire à l'ESB.

En revanche, sur ces évaluations d'ordre général, lorsque l'AESA a rendu un avis sur un sujet, les gestionnaires nationaux doivent éviter de demander à l'AFSSA une nouvelle analyse.

L'AFSSA devrait être incitée à s'assurer, lorsqu'elle est saisie, de l'absence d'un avis de l'AESA sur le thème et à ne pas procéder à une évaluation si un tel avis existe. Tout récemment, l'AFSSA a ainsi refusé d'examiner la demande d'une de ses tutelles sur une bactérie présente dans les produits en poudre pour les nourrissons, au vu d'un avis récent de l'AESA sur le sujet. Seules des exceptions ponctuelles à cette ligne de conduite peuvent s'envisager, par exemple lorsqu'il apparaît nécessaire de bénéficier d'un éclairage plus précis sur tel ou tel point, ou pour adapter l'analyse européenne aux spécificités françaises (cf. schéma récapitulatif infra).

**Schéma récapitulatif de l'articulation des saisines
sur des questions d'évaluation générale**



S'agissant des évaluations liées à des autorisations de produits, des procédures précises sont prévues dans les textes régissant chacun des régimes particuliers. Mais il peut s'avérer nécessaire de disposer de l'avis de l'évaluateur national pour fonder la position française au moment d'un vote. Cette question est cruciale s'agissant du dossier sensible des OGM : dans le cadre de la procédure centralisée fixée par le règlement 1829/2003, les autorités françaises seront-elles amenées à saisir l'AFSSA et à quel stade de la procédure ?

Cette saisine ne pourrait avoir lieu qu'en amont de la décision, mais convient-il de la faire en parallèle à celle de l'AESA, ou entre la publication de l'avis de l'AESA et la décision ? Cette dernière solution conduirait à une forme de contre-expertise par l'AFSSA, mais serait la seule à même d'éviter une duplication systématique de l'expertise, la saisine de l'AFSSA pouvant alors n'intervenir que si le dossier apparaît problématique, et l'AFSSA pouvant se concentrer sur les questions soulevées par l'avis de l'AESA.

Il importe surtout que cette saisine de l'AFSSA devienne aussi exceptionnelle que possible, dès lors que des lignes directrices d'évaluation et des protocoles d'expérimentation sont définis en commun, sauf à nier le sens d'un règlement qui a fait l'objet d'un vote positif de la France. En la matière, les lignes directrices d'évaluation récemment définies par l'AESA sont encourageantes car elles apparaissent adaptées aux exigences d'évaluation et reprennent en grande partie les lignes directrices que l'AFSSA s'était attachée à promouvoir au niveau européen.

➤ Sur les textes

La nécessité d'un repositionnement de l'AFSSA s'observe particulièrement sur la production normative communautaire, qu'il s'agisse de textes généraux (règlement, directive) ou d'actes plus ponctuels (décision de la Commission). Les pratiques actuelles conduisent à une association informelle de l'AFSSA, inégale selon les textes communautaires, tandis que les règles nationales rendent obligatoire sa saisine pour tout texte réglementaire national, même lorsqu'il n'est que l'application d'un texte européen.

Cette saisine systématique, si elle a l'avantage de la simplicité, conduit à des situations peu confortables : l'AFSSA peut être amenée à donner un avis défavorable sur un texte que les autorités françaises sont tenues de prendre pour se conformer à leurs obligations communautaires. En outre, l'avis peut intervenir alors que l'AFSSA a déjà été amenée à se prononcer et qu'elle a même pu être à l'origine d'un vote français négatif sur un texte communautaire néanmoins adopté. L'exemple de l'embargo portugais est à cet égard symptomatique puisque l'arrêté national d'abrogation devra nécessairement être soumis à l'AFSSA, laquelle devra soit confirmer ses réserves sur cette levée, ce qui n'apportera rien, soit se déjuger, ce qui n'est jamais aisé.

L'enjeu est de parvenir à faire évoluer le dispositif national de manière équilibrée, pour faire mieux intervenir l'AFSSA en amont et moins systématiquement en aval. Le dispositif doit en tout état de cause maintenir la possibilité d'une évaluation scientifique préalable dans les cas où elle apparaît nécessaire, dans un contexte où l'AESA n'est pas saisie par la Commission des textes en préparation. Les solutions suivantes pourraient être envisagées :

- en amont :

La loi pourrait être modifiée pour prévoir la transmission obligatoire à l'AFSSA de tous les projets de textes communautaires entrant dans son champ de compétence. Cette transmission obligatoire n'équivaudrait pas à une saisine formelle de l'AFSSA, qui serait libre de déterminer si elle souhaite prendre position sur le texte en préparation¹⁴. Le SGCI pourrait ainsi transmettre le projet comme il le fait à destination des ministères. Cette transmission devrait être suffisamment précoce pour permettre à l'AFSSA de prendre position si elle le souhaite.

Si l'AFSSA émet un avis sur un texte en préparation, celui-ci doit entrer directement en ligne de compte dans la définition des positions de négociation françaises. Cela ne signifie pas pour autant que ces positions doivent être définies par l'AFSSA, d'autres considérations pouvant amener à un choix différent. Mais si la France est en mesure de prendre position à Bruxelles en se fondant sur un avis scientifique solide, elle pourra peser d'un poids plus grand et plaider le cas échéant pour une saisine préalable de l'AESA.

- en aval :

Dans la continuité des préconisations du rapport réalisé en 2003 par l'IGAS et le COPERCI sur l'AFSSA, il conviendrait d'aménager la saisine obligatoire de l'AFSSA lorsque le texte national se contente de décliner une obligation communautaire. Cette évolution sera d'autant plus logique que l'AFSSA aura été invitée à formuler une position en amont de la préparation du texte communautaire.

Les aménagements seraient les suivants :

- il serait mis fin à l'obligation de saisine de l'AFSSA lorsque les dispositions françaises résultent directement d'une obligation communautaire. Ce dispositif ne doit en effet pas conduire à la non-saisine de l'AFSSA sur des dispositions nationales qui ajoutent aux obligations communautaires ou qui s'en écartent.
- en lieu et place de la saisine obligatoire serait prévue une transmission pour information du texte national en cause. Cette solution aurait un double intérêt : elle permettrait à l'AFSSA de rester informée des évolutions réglementaires dans son champ de compétence, et de réagir, le cas échéant, par une auto-saisine si elle l'estime nécessaire¹⁵.

3.2.2.2 Des adaptations internes à l'AFSSA à encourager

L'AFSSA devra, dans son fonctionnement interne, prendre en compte la double nécessité de nouer des relations de travail avec l'AESA et de se positionner en amont de la production normative européenne.

¹⁴ Selon une logique proche de celle de l'article 88-4 de la constitution associant le parlement français à la procédure de négociation des textes communautaires. Afin d'éviter une procédure lourde et fastidieuse, il serait possible de prévoir que cette transmission puisse être opérée par voie électronique.

¹⁵ Une phrase du type « toutefois, ces textes sont simplement transmis pour information à l'AFSSA lorsqu'ils se bornent à traduire purement et simplement en droit français une obligation précise et inconditionnelle résultant du droit communautaire » pourrait être insérée à la suite des dispositions prévoyant la consultation de l'AFSSA sur les textes réglementaires au sein du code rural et du code de la consommation.

➤ favoriser l'interface scientifique et technique entre l'AFSSA et l'AESA

Les relations directes entre l'AFSSA et l'AESA, doivent être développées et densifiées au niveau technique de façon à conjurer toute crispation au niveau institutionnel et à banaliser des contacts qui ont vocation à s'intensifier. Plusieurs éléments font défaut à l'heure actuelle :

- les unités scientifiques et les experts de l'AFSSA ignorent largement les sujets sur lesquels travaille l'AESA, en l'absence d'une réelle veille et de contacts fréquents avec leurs équivalents européens. En outre, l'AFSSA dispose de peu d'éléments sur la constitution de groupes de travail thématiques à côté des panels européens et sur la possibilité d'y faire participer les experts français compétents.
- l'AESA n'a pas systématiquement connaissance des travaux antérieurs menés par l'AFSSA, même si les structures d'appui aux panels sont théoriquement chargées d'effectuer les recherches en ce sens. L'AFSSA transmet volontiers ses avis les plus importants, mais il semble qu'elle soit relativement moins pro-active en la matière que son homologue britannique.

Il est souhaitable de développer au sein de l'AFSSA une fonction nouvelle permettant de favoriser une interface scientifique avec l'AESA, de façon à répondre à ces lacunes. Des réflexions en ce sens ont été entamées au sein de l'AFSSA, notamment pour mettre à profit l'expérience d'agents revenant au sein de l'AFSSA après une expérience d'un an au niveau de l'AESA. Elles méritent d'être encouragées.

Cette fonction devrait aller au-delà d'une simple veille consistant à exploiter le site Internet de l'AESA : il s'agirait de nouer des contacts directs et fréquents avec les équipes de l'AESA et de fluidifier ainsi les relations. Elle prendrait un sens particulier lorsque l'AFSSA et l'AESA mènent parallèlement des travaux sur des thèmes proches voire identiques, lorsque l'AESA travaille sur un sujet déjà exploré par l'AFSSA ou *a fortiori* dans le cadre de la procédure des avis divergents.

La volonté de développer les échanges scientifiques et techniques entre AFSSA et AESA plaide également pour la transparence dans la distinction entre avis scientifiques du CES de l'AFSSA et position de l'institution signée par le directeur général, comme cela a été souligné dans le rapport IGAS/COPERCI sur l'AFSSA.

➤ favoriser l'appropriation européenne des travaux de l'AFSSA en développant les traductions en anglais

La question de la poursuite de l'usage du français dans la rédaction des avis scientifiques ne se pose nullement, s'agissant d'une obligation constitutionnelle et d'un impératif d'accessibilité pour les consommateurs français.

Il semble néanmoins indispensable de développer et d'accélérer la traduction des avis importants de l'AFSSA pour faciliter leur appropriation au niveau européen, dans le langage de la communauté scientifique. L'AFSSA s'est déjà engagée dans cette voie pragmatique et ne peut qu'être encouragée à poursuivre ces efforts. Il serait utile de systématiser le recours à un résumé en anglais pour la quasi-totalité des avis, qui peuvent intéresser l'AESA mais surtout les autres agences nationales et la communauté scientifique internationale.

- Intégrer la dimension européenne dans la préparation du programme de travail de l'AFSSA

Le positionnement en amont de l'AFSSA implique qu'elle développe une approche prospective de ses thèmes de travail, pour s'efforcer de « défricher » des sujets nouveaux non encore perçus comme importants au niveau européen. Elle rend également nécessaire une bonne articulation avec le programme de travail de l'AESA, pour ne pas dupliquer les travaux.

L'AFSSA aura donc à effectuer un double travail dans le cadre de la préparation du programme de travail de l'AESA : identifier les sujets sur lesquels elle a déjà travaillé¹⁶, et ajuster son propre programme en fonction du contexte européen.

- Mobiliser l'expertise sur la préparation des textes communautaires

L'association accrue de l'AFSSA dans la préparation des textes communautaires implique qu'elle soit en mesure de réussir l'interface en interne entre le suivi des textes négociés à Bruxelles et ses scientifiques. La mission internationale de l'AFSSA sera certainement amenée à jouer un rôle de filtre, sélectionnant les sujets communautaires justifiant une expertise nationale, tout en fournissant aux experts les éléments de contexte susceptibles d'éclairer le sens de leur travail.

L'AFSSA devra se donner les moyens de sensibiliser les experts sur ces questions. De même, elle devra être en capacité de produire de l'analyse en amont des discussions communautaires et de l'adapter si nécessaire au cours des négociations, en prévoyant par exemple des procédures spécifiques autour du président de CES concerné.

3.2.3 Assurer la présence et l'influence de l'expertise française au niveau européen en limitant sa dispersion

3.2.3.1 Le dispositif français pour le réseau des organismes prévu à l'article 36 du règlement

Même si le réseau prévu à l'article 36 du règlement 178/2002 ne suscite par l'enthousiasme de l'AESA, il convient de se préoccuper de la composition de la partie française de ce réseau et de son animation.

L'optique de l'AESA serait plutôt de multiplier les organismes inscrits sur la liste pour constituer un important vivier. Dans cette perspective, il n'y a aucune raison de se montrer restrictif dans la désignation des organismes français que devront proposer les autorités françaises. Le positionnement de l'AFSSA dans ce cadre pose néanmoins question. Doit-elle figurer dans cette liste ? Si oui, doit-elle y figurer au même titre que les autres organismes ? A-t-elle un rôle d'animation à jouer ?

¹⁶ Ce travail avait été réalisé au début 2004, à la suite d'une demande en ce sens formulé par l'AESA au forum consultatif de décembre 2003. Il n'est pas sûr qu'il ait eu beaucoup d'impact du côté de l'AESA...

Il apparaît en premier lieu que l'AFSSA devrait figurer sur cette liste d'organismes, pour pouvoir le cas échéant prétendre à se voir confier des travaux spécifiques par l'AESA. Resteront à effectuer les choix stratégiques visant à déterminer sur quels sujets et quels segments d'expertise l'AFSSA peut envisager de se positionner, mais la question apparaît en l'état prématurée.

En second lieu, une forme d'animation sera indispensable pour éviter que l'expertise française ne soit marginalisée. L'AESA n'a certes pas l'intention de passer par les agences nationales pour sélectionner ses correspondants et ce n'est pas l'esprit du règlement d'application qui vient d'être adopté. Il ne serait pas non plus rationnel de confier à l'AFSSA un rôle de coordination formelle du réseau français. Néanmoins, l'AFSSA pourra utilement jouer un rôle de *primus inter pares* au sein des organismes français appartenant au réseau, dans la mesure où par sa présence au forum consultatif et par le renforcement de ses liens directs avec l'AESA, elle disposera d'informations supplémentaires. Elle pourra ainsi susciter par exemple la candidature d'un organisme national compétent à un appel d'offres de l'AESA, ou apporter à l'ensemble de ces organismes des éléments de contexte, voire d'appui scientifique ou logistique.

3.2.3.2 *La question de la congruence des périmètres des compétences entre AFSSA et AESA*

Le travail de la mission a été mené au moment où se prépare l'évaluation de la loi de 1998 sur la sécurité sanitaire avec des discussions interministérielles sur l'évolution éventuelle des périmètres de nos agences nationales.

Dans ce cadre, la question de la nécessaire congruence des compétences entre l'autorité européenne et l'agence nationale se pose, en particulier sur des champs tels que le médicament vétérinaire, la santé des végétaux ou les OGM.

Sur ces questions complexes, déjà traitées par la mission des inspections générales sur l'évaluation de la loi de 1998 et par le précédent rapport sur l'AFSSA, il est apparu que la problématique de l'articulation de l'expertise avec le niveau européen ne constituait pas nécessairement un élément central des décisions à venir.

Il n'en demeure pas moins que l'expertise nationale et sa reconnaissance au niveau européen sont fragilisées :

- sur les produits phytosanitaires du fait de la faiblesse de la structuration de l'évaluation dans ce domaine
- sur les OGM du fait de la pluralité des instances nationales d'évaluation qui tendent à dupliquer leur expertise et à produire des divergences franco-françaises incompréhensibles à l'extérieur.

3.2.4 *Une mobilisation nécessaire des tutelles de l'AFSSA*

Les tutelles de l'AFSSA ont un rôle stratégique à exercer pour s'efforcer de faire prévaloir une articulation entre évaluateurs du risque conforme aux principes fixés par le règlement et

pour clarifier le positionnement de l'agence dans le nouveau contexte issu de la création de l'AESA.

Sur le premier point, il est clair qu'il ne revient pas à la seule AFSSA de faire entendre sa voix sur les difficultés d'articulation observées, sous peine d'épuiser sa crédibilité, et que les tutelles doivent intervenir à leur niveau. Leur intervention sera incontournable dans le contexte de l'évaluation du dispositif qui aura lieu en 2005 et des contacts avec les ministères compétents de nos principaux partenaires s'imposent.

Sur le positionnement stratégique de l'agence, outre les modifications législatives envisageables pour préciser la vocation de l'AFSSA à contribuer à l'expertise européenne et pour la repositionner en amont de la production normative européenne, les tutelles pourraient utilement fixer des orientations générales.

S'agissant en particulier de l'évolution de la politique de saisine de l'AFSSA (sur les questions générales comme sur certains types d'autorisations comme les OGM), une ligne claire doit être posée, dans l'esprit des recommandations formulées dans ce rapport. Il n'apparaît pas souhaitable de rigidifier ces règles de conduite en les inscrivant dans un texte normatif, mais ces pratiques devront être clairement exprimées par les autorités de tutelle de l'AFSSA dans une « feuille de route » stratégique conjointe aux gestionnaires et à l'évaluateur du risque. Ces lignes directrices devraient au minimum s'inscrire dans le cadre d'une réponse aux notes rédigées par le directeur général de l'AFSSA sur la question de l'articulation avec l'AESA. Elles pourraient au mieux s'insérer dans un document général d'orientation du type d'un contrat d'objectifs et de moyens, toujours attendu pour l'AFSSA.

François DURAND

Membres du Comité permanent de coordination des inspections

Jean NESTOR

Françoise VERLIAC

Nicolas GRIVEL
Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

Annexes

Liste des annexes

Annexe 1 : Lettre de mission

Annexe 2 : Récapitulatif des propositions

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées

Annexe 4 : Sigles employés

Annexe 1 : Lettre de mission

République Française

Le Ministre de la Santé
et de la Protection sociale

Le Ministre de l'Agriculture,
de l'Alimentation, de la Pêche
et des Affaires Rurales

Paris, le 27 OCT. 2004

à Monsieur le Président de l'IGAS

Monsieur le Président du COPERCI

Objet : Politique de sécurité sanitaire des aliments

La poursuite de la construction européenne offre la possibilité de renforcer l'efficacité de la politique de sécurité sanitaire des aliments de l'Union européenne et des Etats membres à la fois par le potentiel d'experts scientifiques qu'elle représente et la cohérence des mesures qu'elle permet, dans le contexte d'un marché unique.

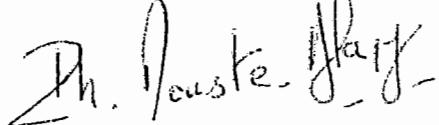
La France a été pionnière dans la mise en place d'un évaluation scientifique indépendante, par la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en 1998. Ce modèle a inspiré la création de l'Agence européenne de sécurité des aliments en 2001.

Le nouveau dispositif institutionnel européen justifie qu'une réflexion soit engagée sans tarder sur l'articulation entre expertise nationale et communautaire ainsi que sur les éventuelles adaptations de procédures de gestion de risque qui en découlent, afin de garantir que la France s'insère au mieux dans ce dispositif, actuellement en évolution rapide, et qu'elle se donne les moyens de promouvoir son expertise et ses analyses.

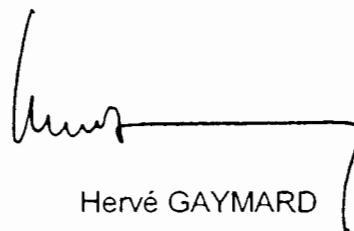
A cet effet, nous vous demandons de bien vouloir nous faire parvenir, pour la fin du mois de novembre, votre analyse ainsi que vos propositions. Le SGCI a d'ores et déjà accepté de vous apporter tout son concours, notamment juridique, à cette fin.

Nos services se tiennent à votre entière disposition.

Philippe DOUSTE-BLAZY



Hervé GAYMARD



Annexe 2 : Récapitulatif des propositions

Récapitulatif des propositions¹

Des aménagements législatifs

- Prendre acte de la création d'un niveau européen d'évaluation en sécurité alimentaire

- ✓ Préciser que parmi les missions de l'AFSSA figure la contribution à la formation de l'expertise au niveau européen, et qu'il lui appartient d'informer l'autorité européenne de ses travaux et de coopérer avec elle.

- Aménager l'obligation de saisine de l'AFSSA sur les textes en favorisant son intervention en amont

- ✓ Prévoir une obligation de transmission à l'AFSSA des projets de textes communautaires dans son champ de compétence, en lui permettant de réagir et de procéder à une évaluation scientifique si nécessaire.
- ✓ Créer une exception à la transmission systématique des textes réglementaires nationaux à l'AFSSA lorsque les dispositions en question se bornent à traduire directement une obligation communautaire, en ne procédant dans ce cas qu'à une transmission pour information qui laisserait ouverte la possibilité d'une auto-saisine.

Formaliser de nouvelles orientations dans la relation entre l'AFSSA et ses tutelles

- ✓ Formaliser des orientations conjointes aux gestionnaires et à l'évaluateur du risque dans un document stratégique. Ce document devrait apporter une réponse aux notes rédigées par le directeur général de l'AFSSA. De façon plus ambitieuse, il s'intégrerait dans un document plus général d'orientations du type contrat d'objectifs et de moyens. Les dispositions ci-dessous, qui actent le positionnement en amont de l'AFSSA, devraient notamment y être intégrées.
- ✓ Rappeler que l'AFSSA a vocation et intérêt à transmettre et valoriser ses travaux antérieurs lorsque l'AESA est saisie d'un thème sur lequel elle a déjà travaillé.
- ✓ Préciser que lorsque l'AESA est saisie d'un thème, les tutelles n'ont pas à en saisir parallèlement l'AFSSA, sauf pour lui demander de contribuer directement à l'expertise en cours au niveau européen.
- ✓ Indiquer que lorsque l'AESA a rendu un avis sur un sujet d'évaluation générale, les tutelles n'ont pas à en saisir l'AFSSA, qui doit si elle est tout de même saisie renvoyer à l'avis de l'AESA. Une saisine de l'AFSSA n'est concevable dans ce cadre que pour bénéficier d'un éclairage plus précis sur un point, ou pour adapter l'analyse européenne aux spécificités françaises.
- ✓ Se fixer comme règle de conduite en matière d'OGM, pour lesquels une procédure centralisée d'évaluation par l'AESA est désormais prévue, de ne saisir l'AFSSA qu'à titre

¹ ce récapitulatif est délibérément présenté selon une structure « opérationnelle » s'écartant de la structure du rapport.

exceptionnel, dès lors que des lignes directrices d'évaluation et des protocoles d'expérimentation sont définis en commun.

Une stratégie d'influence pour faire évoluer l'articulation avec le niveau européen

- Peser sur le fonctionnement de l'AESA pour l'amener sur des positions plus coopératives, dans l'esprit du règlement 178/2002

- ✓ Surveiller la mise en place des procédures prévues par le règlement dans une optique de coordination de l'expertise européenne (programme de travail de l'AESA, procédure d'avis divergents, etc.).
- ✓ Mettre à profit l'exercice d'évaluation de l'AESA qui sera conduit en 2005 pour relancer l'intérêt politique du Conseil et du Parlement sur le fonctionnement du dispositif européen et sur la question spécifique de l'articulation de l'AESA avec les agences nationales.
- ✓ S'appuyer sur les instances internes (conseil d'administration, comité scientifique, forum consultatif) pour insister sur une nécessaire articulation accrue, en assurant la bonne circulation de l'information entre membres français de ces instances et en se coordonnant avec les membres des autres Etats membres.
- ✓ S'assurer de la mise en place effective d'un groupe de travail du forum consultatif sur l'apport des agences nationales à l'évaluation européenne et y promouvoir, en concertation avec nos partenaires, des positions constructives et équilibrées.

- Faire évoluer les modes de relation AFSSA-AESA

- ✓ Promouvoir les relations directes de l'AFSSA avec l'AESA à un niveau scientifique et technique, en développant à l'AFSSA une fonction d'interface permettant également d'améliorer la connaissance interne des activités de l'AESA. Favoriser les échanges de personnel, les mises à disposition et les stages.
- ✓ Mettre l'AFSSA en capacité d'assumer pleinement son positionnement en amont (réactivité et efficacité dans l'analyse des textes communautaires en préparation, approche prospective des sujets d'évaluation, relations directes avec l'AESA sur les sujets communs).
- ✓ Favoriser l'appropriation européenne des travaux de l'AFSSA en encourageant ses coopérations avec d'autres agences et en développant les traductions ou les résumés en anglais de ses avis.

- S'assurer de la pleine implication de l'expertise française au niveau européen

- ✓ Être pro-actif pour faciliter la présence française à ces différents niveaux d'expertise, notamment dans les groupes de travail ad hoc et parmi les organismes du réseau prévu par le règlement 178/2002.
- ✓ Se montrer vigilant face à la politique de l'AESA et à ses choix de recours aux différentes formes d'expertise (interne comme externe).
- ✓ Confier à l'AFSSA un rôle d'animation de la partie française du réseau, afin d'assurer une bonne circulation de l'information.

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées

Liste des personnes rencontrées

Au niveau européen :

Autorité européenne de sécurité des aliments :

Catherine GESLAIN-LANELLE, membre française du conseil d'administration de l'AESA, vice-présidente.

Geoffrey PODGER, directeur exécutif de l'AESA.

Hermann KOETER, adjoint au directeur exécutif et directeur scientifique de l'AESA

Antoine CUVILLIER, directeur juridique de l'AESA.

Anne-Laure GASSIN, directrice de la communication de l'AESA.

Philippe VANNIER, président du panel « santé et protection animale » de l'AESA, directeur de la santé animale et du bien-être des animaux à l'AFSSA.

Philippe VERGER, expert, institut national de la recherche agronomique, vice-président du panel « contaminants » de l'AESA.

Commission européenne

Robert VANHOORDE, chef de l'unité « relations avec l'A.E.S.A. »

Jeannie VERGNETTES, administrateur principal à l'unité « relations avec l'A.E.S.A. »

Représentation permanente française auprès de l'Union européenne

Christian MASSET, représentant permanent adjoint

Eric ZUNINO, attaché agricole (questions alimentaires, vétérinaires et phytosanitaires)

Au niveau français

Premier ministre

Damien CAZÉ, conseiller technique du Premier ministre (agriculture)

Olivier BRAULT, conseiller technique du Premier ministre (santé)

SGCI

Serge GUILLOU, secrétaire général adjoint au S.G.C.I.

Frédéric LAMBERT, chef du secteur agriculture-alimentation- pêche (AGRAP) au S.G.C.I.

Olivier DEGENMANN, adjoint au chef du secteur AGRAP au S.G.C.I

Jean MAÏA, conseiller juridique

Ministère de la santé et de la protection sociale

Pierre de MONTLIVAUT, conseiller technique du ministre de la santé et de la protection sociale

William DAB, directeur général de la santé

Catherine MIR, adjointe au sous-directeur gestion des risques des milieux à la DGS

Marie-Hélène MONIER, chef du bureau des aliments à la DGS

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales

Gisèle ROSSAT-MIGNOD, conseillère technique du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales.

Isabelle CHMITELIN, directrice générale adjointe de l'alimentation (DGAL)

Loïc EVAIN, sous-directeur de la sécurité sanitaire des aliments à la DGAL

Valérie BADUEL, sous-directrice de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles à la DGAL

Hervé DURAND, sous-directeur de la qualité et de la protection des végétaux à la DGAL

Olivier PRUNAUX chef du bureau des accords multilatéraux sanitaires et phytosanitaires à la mission de coordination sanitaire internationale (MCSI) à la DGAL

Eric GIRY, chef du bureau de la réglementation alimentaire et des biotechnologies à la sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles de la DGAL

Céline GERMAIN, chargée d'études au bureau de la recherche et des laboratoires d'analyse à la sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles de la DGAL

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Guillaume CERRUTTI, directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Aline PEYRONNET, sous-directrice de la protection du consommateur à la DGCCRF

Nicole ZYLBERMANN, chef du bureau sécurité à la DGCCRF

Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Paul VIALLE, président du conseil d'administration.

Martin HIRSCH, directeur général.

Monique ELOIT, directrice adjointe au directeur général

Muriel ELIASZEWICZ directrice de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS)

Catherine ROGY, chef de la mission internationale

Entretiens téléphoniques

Charles CREMER, représentant belge au forum consultatif de l'A.E.S.A.

Philippe DEHAUMONT, directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire à l'AFSSA

Gérard MOULIN, président du comité des médicaments vétérinaires de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Rozenn SAUNIER, unité « risques biologiques » de l'A.E.S.A.

Sandrine VALENTIN, direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'A.F.S.S.A.

Annexe 4 : Sigles employés

Liste des sigles employés

AESA : Autorité européenne de sécurité des aliments

AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

CES : Comité d'experts spécialisés

CJCE : Cour de justice des communautés européennes

COPERCI : Comité Permanent de Coordination des Inspections du Ministère de l'Agriculture

DBES : "Date Based Export Scheme" (régime d'exportation des viandes)

ESB : Encéphalopathie spongiforme bovine

ESST : Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles

FSA : Food Standard Agency (agence britannique)

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

OGM : Organismes génétiquement modifiés

OTMS : "Over Thirty Months Scheme" (schéma d'abattage des animaux âgés de 30 mois destinés à la destruction)

SEM : Semi-carbazides

UE : Union européenne