

La traduction de cette page a été générée par traduction automatique [Lien]. Les traductions automatiques peuvent comporter des erreurs susceptibles de nuire à la clarté et à l'exactitude; le Médiateur décline toute responsabilité en cas de divergences. Pour obtenir les informations les plus fiables et pour assurer la sécurité juridique, veuillez consulter la version source en anglais dont le lien figure ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [politique linguistique et de traduction](#) [Lien].

Décision dans l'affaire 747/2016/PL relative à l'utilisation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments du seuil de préoccupation toxicologique

Décision

Affaire 747/2016/PL - **Ouvert le** 29/08/2016 - **Décision le** 17/12/2018 - **Institution concernée** Autorité européenne de sécurité des aliments (Pas d'acte de mauvaise administration constaté) |

L'affaire portait sur la manière dont l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) utilise le seuil de préoccupation toxicologique (TTC). Le TTC est un outil d'évaluation des risques fondé sur le principe qu'il existe des niveaux d'exposition en dessous desquels les produits chimiques ne présentent pas de risque important pour la santé humaine.

En 2014, l'EFSA et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont organisé un atelier d'experts pour examiner la science sous-jacente au concept de TTC. Les conclusions de l'atelier ont fait l'objet d'une consultation publique et ont été publiées en mars 2016.

La plaignante, une ONG, a mis en doute l'utilisation par l'EFSA du concept de TTC car elle considérait qu'elle ne reflétait pas les preuves scientifiques actuelles. Il a également indiqué que de nombreux experts qui ont participé à l'atelier avaient des conflits d'intérêts.

Le Bureau du Médiateur européen n'est pas un organe scientifique et ne peut pas se prononcer sur le bien-fondé d'un outil particulier d'évaluation des risques, tel que le CCT. Sur la base du réexamen effectué dans cette affaire, le Médiateur a estimé que les explications de l'EFSA sur l'utilisation du TTC étaient raisonnables.

En ce qui concerne les experts qui ont participé à l'atelier, le Médiateur a constaté que, en l'espèce, l'EFSA n'était pas tenue de les examiner en cas de conflit d'intérêts, puisqu'il était raisonnable qu'elle s'appuie sur l'examen préalable de ces experts par l'OMS.



Le Médiateur a conclu qu'il n'y avait pas de mauvaise administration de la part de l'EFSA.

Toutefois, le Médiateur a suggéré que l'EFSA veille à ce que les experts qui participent à des conférences ou à des réunions n'aient aucun conflit d'intérêts, lorsque la conférence ou la réunion — comme celle en cause — est organisée pour éclairer le processus décisionnel de l'EFSA ou pourrait être perçue comme telle.

Contexte de la plainte

1. Le plaignant, PAN Europe, est un réseau d'organisations de la société civile qui cherche à réduire considérablement l'utilisation des pesticides dans toute l'Europe.

2. Le seuil de préoccupation toxicologique (TTC) est un outil d'évaluation des risques fondé sur le principe qu'il existe des niveaux d'exposition en dessous desquels les produits chimiques ne présentent pas de risque important pour la santé humaine. Cet outil permet aux régulateurs d'évaluer le risque posé par les substances en fonction de leur structure chimique, de leur exposition estimée et d'une comparaison avec les produits chimiques connus.

3. Selon ses promoteurs, l'utilisation du TTC (a) élimine le besoin d'essais de toxicité approfondis lorsque l'apport humain d'un produit chimique est inférieur au seuil, (b) concentre les ressources sur les substances présentant un risque potentiel accru pour la santé humaine et (c) contribue à réduire les essais sur les animaux.

4. En 2012, l'EFSA a publié un avis scientifique sur le thème «*Examiner les options pour fournir des conseils sur d'éventuels risques pour la santé humaine sur la base du concept de seuil de préoccupation toxicologique (TTC)*» [1]. Dans cet avis, le comité scientifique de l'EFSA a conclu que l'approche TTC pouvait être recommandée en tant qu' **outil de dépistage** utile, soit pour fixer les priorités, soit pour décider si des données supplémentaires sont nécessaires dans un cas donné.

5. En décembre 2014, l'EFSA et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont organisé un atelier d'experts pour examiner la science sous-jacente au concept de TTC (ci-après «l'atelier»). Les experts participant à l'atelier ont été sélectionnés à la suite d'un appel d'experts **organisé par l'OMS**. À la suite de l'atelier, l'EFSA a mené une consultation publique sur les conclusions et les recommandations formulées.

6. En mars 2016, l'EFSA et l'OMS ont publié l' *approche «Examen du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) et développement d'un nouvel arbre décisionnel TTC»* (le «rapport»). Le rapport conclut que le CCT est un outil de dépistage valide, adapté à l'objectif poursuivi et fondé sur les principes scientifiques d'évaluation des risques. Il a formulé des recommandations en vue d'améliorer et d'élargir l'utilisation du concept de TTC.

7. Le 25 mars 2016, le plaignant a écrit à l'EFSA pour se plaindre de l'utilisation par l'EFSA du



TTC. Dans ce contexte, il s'est interrogé sur l'indépendance des experts qui ont participé à l'atelier. Elle a également indiqué que sa contribution à la consultation publique avait été ignorée. Le plaignant a demandé que le rapport de 2016 soit retiré et qu'un examen indépendant du TTC soit effectué.

8. Dans sa réponse du 27 avril 2016, l'EFSA a noté que le rapport résume simplement les discussions qui ont eu lieu lors de l'atelier TTC. En tant que telle, l'EFSA n'a pas pu «rétracter» son contenu. En ce qui concerne l'indépendance des experts, l'EFSA a relevé que l'examen analytique de leurs déclarations d'intérêts était effectué par l'OMS conformément aux règles de cette organisation. Quant aux réponses du plaignant à la consultation publique, l'EFSA a déclaré qu'elles ne relevaient pas de son champ d'application. Enfin, l'EFSA a expliqué son utilisation du TTC en réponse aux critiques formulées par le plaignant à son égard.

9. Insatisfait de la réponse de l'EFSA, le plaignant s'est adressé au Médiateur.

L'enquête

10. Le Médiateur a ouvert une enquête sur les aspects suivants de la plainte:

- 1) L'EFSA ne devrait plus utiliser l'approche TTC.
- 2) L'EFSA n'a pas garanti l'indépendance des experts révisant le TTC.

11. Le Médiateur a reçu la réponse de l'EFSA à la plainte et, par la suite, les observations du plaignant sur la réponse de l'EFSA. L'équipe d'enquête du Médiateur a également rencontré l'équipe de l'EFSA chargée de l'affaire. À l'issue de cette réunion, le Médiateur a reçu une autre réponse de l'EFSA et les observations du plaignant.

Utilisation par l'EFSA de l'approche TTC

Arguments présentés au Médiateur

12. Le plaignant a soutenu que l'utilisation par l'EFSA de l'approche TTC méconnaît les connaissances scientifiques actuelles et viole le principe fondateur de l'EFSA, qui est de contribuer à un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines.

13. Le plaignant a également soutenu que la fixation d'un seuil de toxicité est une décision de gestion des risques qui ne devrait pas être prise par un organisme d'évaluation des risques, tel que l'EFSA, mais par le comité permanent de la Commission européenne. Ainsi, en utilisant l'outil TTC, l'EFSA agit en dehors de ses compétences.

14. Dans sa réponse, l'EFSA a noté que le TTC est un outil d'évaluation des risques utilisé depuis des décennies par un éventail d'organismes scientifiques d'évaluation des risques, dont l'ancien comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission et l'Agence européenne des médicaments.



15. L'EFSA a noté que la fixation de valeurs seuils ou de facteurs de sécurité [2] n'est pas spécifique à l'approche TTC, mais inhérente au domaine de l'évaluation des risques toxicologiques. Le choix et l'application des facteurs de sécurité n'est pas une décision de gestion des risques, mais une question scientifique. Par conséquent, pour déterminer les facteurs de sécurité, l'EFSA n'excède pas ses compétences.

16. L'EFSA a noté qu'elle utilise actuellement l'approche TTC soit comme outil de dépistage, soit pour les substances pour lesquelles des données toxicologiques sont manquantes et qu'elle est légalement tenue d'utiliser cette méthode ou des substances comparables.

17. L'EFSA a déclaré qu'elle avait l'obligation institutionnelle et scientifique de maintenir son utilisation de la méthode TTC à jour et compatible avec les résultats scientifiques récents. Pour ce faire, elle examinera l'avis produit par le comité scientifique de l'EFSA et l'actualisera si nécessaire.

18. Dans sa réplique, le plaignant a réitéré ses arguments précédents et a ajouté que les déclarations et les pratiques de l'EFSA diffèrent. Alors que l'EFSA affirme que le TTC est un outil de dépistage utilisé pour établir des priorités, l'EFSA l'utilise, par exemple, pour déterminer le risque de certaines substances [3] dans les eaux souterraines. Pour le plaignant, l'utilisation du TTC pour ces substances est une décision de gestion des risques.

L'évaluation du Médiateur

19. L'Office du Médiateur européen n'est pas un organisme scientifique et n'a pas l'expertise nécessaire pour évaluer le bien-fondé des avis scientifiques émis par des commissions spécialisées [4] .

20. L'utilisation par l'EFSA de l'approche TTC suit la recommandation de son comité scientifique de 2012, qui a conclu que le TTC pourrait être utile à l'EFSA en tant qu' *«outil d'examen soit pour fixer les priorités, soit pour décider si l'exposition à une substance est si faible que la probabilité d'effets nocifs sur la santé est faible et qu'aucune autre donnée n'est nécessaire»* .

21. Dans son avis scientifique sur la question, le comité scientifique de l'EFSA indique qu'il a examiné la littérature publiée sur l'approche TTC et analysé les bases de données qui sous-tendent le TTC [5] . À partir de cette analyse, le comité scientifique a conclu que les valeurs du TTC étaient suffisamment étayées par des données scientifiques [6] .

22. Dans sa réponse à cette plainte, l'EFSA a souligné qu'elle avait l'obligation légale de maintenir à jour son utilisation de la méthode TTC et, partant, de réexaminer l'avis du comité scientifique et d'adapter son utilisation si nécessaire.

23. Comme indiqué ci-dessus, le Médiateur ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour



évaluer si l'analyse scientifique des preuves datant de 2012 par l'EFSA était correcte et si son suivi continu des derniers développements scientifiques concernant le TTC est adéquat.

24. Le Médiateur note que l'EFSA a pris sa décision d'utiliser l'approche TTC en 2012, sur la base de connaissances scientifiques étendues et à jour. L'EFSA a l'intention de réexaminer cette décision chaque fois que de nouvelles preuves et conclusions scientifiques l'exigent.

25. À la lumière de ce qui précède, et sans se prononcer sur le bien-fondé des évaluations scientifiques de l'EFSA, le Médiateur estime que l'argument du plaignant selon lequel l'utilisation du TTC ne tient pas compte des connaissances scientifiques actuelles n'est pas correct.

26. Le plaignant estime également que l'approche de la CCT constitue une activité de gestion des risques et non une activité d'évaluation des risques. Le Médiateur note que le règlement fondateur de l'EFSA [7] définit l' « évaluation des risques comme consistant en quatre étapes, à savoir « l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques » [8]. Selon ce règlement, la gestion des risques est « le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à évaluer les solutions de remplacement en consultation avec les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, le cas échéant, à choisir les options de prévention et de contrôle appropriées » [9]. En d'autres termes, les évaluateurs des risques fournissent des conseils basés sur une analyse scientifique et les gestionnaires des risques utilisent ces conseils comme base pour prendre des décisions.

27. L'EFSA a décrit le TTC comme un outil de sélection et de hiérarchisation des priorités pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques lorsque les données sur les dangers sont incomplètes ou manquantes. L'EFSA a également déclaré qu'elle utilisait le TTC pour parvenir à des conclusions sur la sécurité toxicologique des substances pour lesquelles des données concrètes font défaut et que le législateur a expressément demandé à l'Autorité d'utiliser cette méthode ou des substances comparables. L'Ombudsman est d'avis que ces utilisations du CCT relèvent de la définition de l'évaluation des risques.

28. Le plaignant soutient que l'EFSA va au-delà de son mandat en utilisant le TTC non seulement comme outil de dépistage, mais aussi pour déterminer le risque de substances pertinentes dans les eaux souterraines.

29. Le Médiateur note que l'utilisation de l'approche TTC pour ces substances est recommandée dans un document d'orientation de la Commission européenne [10]. Ainsi, en fixant un seuil pour les métabolites de pesticides dans les eaux souterraines, l'EFSA applique [11] le document d'orientation de la Commission et agit comme évaluateur des risques et non comme gestionnaire des risques. Par conséquent, le Médiateur n'a pas constaté que l'EFSA allait au-delà de son mandat lorsqu'elle utilise le TTC pour ces substances.

30. À la lumière de ce qui précède, le Médiateur ne constate aucune mauvaise administration en ce qui concerne l'utilisation par l'EFSA de l'approche TTC.



L'indépendance des experts révisant le TTC

Arguments présentés au Médiateur

31. Le plaignant soutient que l'EFSA n'a pas garanti l'indépendance des experts qui ont participé à l'atelier de révision du TTC. En particulier, en n'examinant pas elle-même les experts en cas de conflits d'intérêts, l'EFSA n'a pas respecté ses propres règles en matière de déclarations d'intérêts. De l'avis du plaignant, la majorité des experts qui ont participé à cet atelier étaient en conflit, car ils avaient par le passé considéré que l'approche de la CCT était une approche scientifiquement solide ou avait des liens avec l'industrie.

32. La plaignante a également noté que, bien que l'EFSA ait affirmé que cet événement n'entraînerait pas nécessairement la révision de la décision de 2012 de son comité scientifique, l'EFSA a déclaré dans un communiqué de presse qu'elle avait l'intention d'intégrer les recommandations contenues dans le rapport de l'événement dans son évaluation des risques.

33. En réponse, l'EFSA a indiqué que ses règles relatives aux IO ne s'appliquent pas aux conférences et réunions publiques, mais aux réunions de ses groupes scientifiques institutionnels [12] uniquement. La raison en est que les avis scientifiques de ces derniers organismes **font partie du processus décisionnel de l'EFSA**. L'examen des fiches d'information des experts scientifiques ayant participé à cet atelier aurait dépassé ce qui est requis dans ses règles juridiques internes et ce qui est «*compatible avec les attentes de la société*» en ce qui concerne l'indépendance des **processus réglementaires de l'EFSA**.

34. L'EFSA a souligné que le rapport, rédigé pour refléter les discussions de l'événement, ne constituait pas **le point de vue de l'EFSA** (ou de l'OMS) sur la question, mais plutôt celui des experts présents à la réunion. L'EFSA a ajouté que si elle révisait son avis scientifique de 2012 sur le CCT, elle appliquerait pleinement sa politique d'indépendance et ses règles en matière d'information à tous les experts participant à cette révision.

35. En ce qui concerne les experts choisis pour l'atelier, l'EFSA a noté qu'ils étaient tenus de soumettre un document d'information, qui a été examiné par l'OMS conformément à ses règles. Ce processus a été publié sur le site Web de l'OMS avant l'atelier.

36. En ce qui concerne la réponse du plaignant à la consultation publique, l'EFSA a noté qu'elle ne relevait pas du champ d'application de la consultation.

L'évaluation du Médiateur

37. L'atelier, organisé conjointement par l'EFSA et l'OMS, a réuni un groupe de trente-trois experts scientifiques. L'appel à experts et le dépistage de leurs IO ont été réalisés par l'OMS. L'EFSA n'a pas procédé à sa propre évaluation, estimant qu'elle n'était pas légalement tenue de le faire.



38. Le Médiateur note que la politique de l'EFSA sur l'indépendance [13] et les règles relatives aux déclarations d'intérêt [14], en vigueur au moment de l'atelier, exigeaient de l'EFSA qu'elle examine les IO des experts de **ses groupes scientifiques uniquement**, étant donné qu'ils participent au processus décisionnel de l'EFSA. Ainsi, en vertu de ses règles internes, l'EFSA n'était pas tenue de mener cet exercice pour des conférences et des réunions telles que celle en cause.

39. L'Ombudsman note toutefois que l'OMS examine les experts lorsqu'elle organise de telles conférences ou réunions. Il est donc sans doute de bonne pratique d'examiner les experts en cas de conflits d'intérêts lorsqu'une réunion ou une conférence est organisée par l'EFSA en vue d'éclairer son processus décisionnel. De même, si la réunion ou la conférence peut raisonnablement être perçue comme ayant été organisée à cette fin, l'examen devrait avoir lieu.

40. Dans ce cas, les experts qui y ont participé ont en fait fait l'objet d'un processus de dépistage mené par l'OMS conformément à ses propres règles sur les IO. L'OMS a identifié cinq experts qui avaient des conflits d'intérêts. Ces experts ont été exclus de la réunion le dernier jour de l'atelier, lorsque l'atelier a approuvé ses conclusions et recommandations.

41. Rien dans le dossier n'indique que l'EFSA aurait dû remettre en cause la qualité ou l'intégrité du dépistage des experts par l'OMS. En ce qui concerne le conflit d'intérêts évoqué par le plaignant, le fait que, avant l'atelier, les experts avaient exprimé des opinions scientifiques sur les questions discutées ne suffit pas à remettre en cause leur indépendance ou à présumer qu'ils avaient un intérêt direct dans l'approche du CCT.

42. Le plaignant n'a fourni aucune preuve concrète étayant les liens allégués entre ces experts et l'industrie.

43. Le Médiateur conclut donc qu'il n'y a pas eu de mauvaise administration de la part de l'EFSA.

44. La Médiatrice note que l'EFSA, au cours de cette enquête et à la suite de discussions avec son équipe d'enquête, a revu sa politique en matière d'indépendance et publié de nouvelles règles sur les conflits d'intérêts [15]. Ces règles ne traitent pas des questions soulevées dans la présente plainte, à savoir qu'elles n'exigent pas que l'examen analytique des experts qui participent à des conférences ou réunions organisées par l'EFSA elle-même ou conjointement avec d'autres entités éclaire son processus décisionnel [16].

45. Le Médiateur estime que l'EFSA devrait renforcer encore ses procédures. Plus précisément, l'EFSA devrait, dans la mesure du possible, veiller à ce que les experts participant à des conférences ou à des réunions, organisées en vue d'informer le processus décisionnel de l'EFSA, soient examinées. Le Médiateur formulera ci-dessous une suggestion d'amélioration.

Conclusion



Sur la base de l'enquête, le Médiateur clôt cette affaire avec la conclusion suivante :

Il n'y a pas eu de mauvaise administration par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Suggestion d'amélioration

Le Médiateur suggère à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de veiller à ce que les experts qui participent à des conférences ou à des réunions n'aient aucun conflit d'intérêts, lorsque la conférence ou la réunion — comme celle en cause — est organisée pour éclairer le processus décisionnel de l'EFSA ou pourrait être perçue comme telle .

Le plaignant et l'EFSA seront informés de cette décision.

Emily O'Reilly

Médiateur européen

Strasbourg, le 17/12/2018

[1] Le comité scientifique de l'EFSA; Avis scientifique sur la recherche d'options pour fournir des conseils sur les risques possibles pour la santé humaine sur la base du concept de seuil de préoccupation toxicologique (TTC). EFSA Journal 2012; 10(7). Disponible à l'adresse suivante: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Un facteur de sécurité est un ratio obtenu à partir d'études toxicologiques et utilisé pour prédire le niveau ou la dose d'exposition humaine sûre.

[3] L'EFSA utilise le TTC pour les métabolites de pesticides dans les eaux souterraines. Les métabolites de pesticides sont le produit de réactions chimiques lorsqu'un pesticide entre en contact avec l'air, l'eau, le sol ou les organismes vivants.

[4] Voir la décision dans l'affaire 1475/2016/JAS relative au traitement par l'Agence européenne des médicaments de la procédure de saisine relative aux vaccins contre le virus du papillome humain (VPH), point 22, disponible à l'adresse suivante:

https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/84736#_ftnref32 [Lien]



[5] Voir p. 26 et 27 de l'avis du comité scientifique.

[6] Voir p. 46 de l'avis du comité scientifique.

[7] Règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

[8] Article 3, paragraphe 11, du règlement (CE) no 178/2002.

[9] Article 3, paragraphe 12, du règlement (CE) no 178/2002.

[10] Document d'orientation SANCO/221/2000 rév. 10 du 25 février 2003 (CE, 2003), page 10, disponible à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf [Lien], page 10.

[11] Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR); Avis scientifique sur l'évaluation de la pertinence toxicologique des métabolites pesticides pour l'évaluation des risques diététiques. EFSA Journal 2012; 10(07): 2799. [187 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal [Lien]

[12] Comité scientifique, groupe scientifique et groupe de travail.

[13] Politique de l'EFSA sur l'indépendance et les processus décisionnels scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments de 2011. Disponible à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/independencepolicy.pdf [Lien]

[14] [Décision du directeur exécutif sur les déclarations d'intérêt de 2014 \[Lien\]](#) (en vigueur entre le 30 septembre 2014 et le 30 juin 2018, à l'exception des articles 19 et 20 de celle-ci, qui restent en vigueur jusqu'à nouvel ordre). Disponible à l'adresse suivante: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/independencerules2014.pdf [Lien]

[15] EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. Règles de l'EFSA sur la gestion concurrente des intérêts.

[16] Voir la décision du directeur exécutif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur la concurrence en matière de gestion des intérêts du 26 octobre 2017. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/independencepolicy17> [Lien]