

DIRECTEUR EXECUTIF

841288

Parme, le 24 juin 2011
Ref. CGL/SG/DD/aa(2011) - out-

Corporate Europe Observatory
Rue d'Édimbourg, 26
1050 - Brussels
Belgique

A qui de droit

Objet : Réponse à votre document daté du 15 juin 2011 intitulé "Révélations : Conflits d'intérêts parmi les experts de l'EFSA en charge des additifs alimentaires".

Madame, Monsieur,

Le 15 juin 2011, vous avez publié un document intitulé "Révélations : Conflits d'intérêts parmi les experts de l'EFSA en charge des additifs alimentaires". Cette lettre vise à corriger des erreurs factuelles qui y sont rapportées et qui ont trompé les partenaires de l'EFSA, ainsi que les parties prenantes et le public sur l'EFSA et son rôle. La mission de l'EFSA consiste en effet à fournir un avis scientifique indépendant pour protéger la santé publique.

Premièrement, je ne suis pas d'accord avec votre affirmation selon laquelle les règles de l'EFSA ne sont pas conformes avec, ou sont d'une qualité inférieure à, celles de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) ou de l'Agence Européenne des Médicaments (AEM). En 2010, l'EFSA a commissionné un prestataire externe pour réaliser une étude comparative entre la politique de l'EFSA concernant les Déclarations d'Intérêts et les politiques équivalentes en vigueur au sein d'autres organisations nationales, européennes et internationales, y compris l'AEM, l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA), les Comités Scientifiques de la DG SANCO de la Commission Européenne, la Commission du Codex Alimentarius (CODEX), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'Institut Fédéral allemand d'Evaluation des Risques (BfR), l'Agence des Normes Alimentaires du Royaume-Uni (FSA), la Direction Générale canadienne des Produits de Santé et des Aliments (DGPSA), la Food and Drug Administration américaine (FDA) et l'Académie Nationale des Sciences américaine (NAS)¹. Le rapport a été discuté publiquement lors de la session du Conseil d'Administration de l'EFSA de mars 2011 où il a été conclu que la politique de l'EFSA a intégré toutes les caractéristiques principales de la réglementation des autres organisations. D'après le rapport, la politique de l'Autorité se distingue comme étant une véritable référence internationale en termes de politiques de régulation des conflits d'intérêts.

¹ Milieu, *Comparaison entre les outils assurant l'avis scientifique indépendant de l'EFSA et les instruments utilisés par des organisations similaires à l'EFSA*, rapport final révisé, disponible sur le site de l'EFSA à l'adresse : <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax8b.pdf> .

Pour ajouter à ce qui précède, l'EFSA applique son système depuis 2008 et a fait l'objet d'audits avec des résultats positifs à plusieurs reprises. Quant aux conseils de l'OCDE concernant les conflits d'intérêts, notez s'il vous plaît que la politique de l'EFSA est pleinement conforme à ces directives et les met en œuvre dans la mesure où elles sont compatibles avec les caractéristiques particulières de la gouvernance de l'EFSA et avec son Règlement Fondateur.

La Politique en matière de Déclaration d'Intérêts de l'EFSA est basée sur le principe que l'expertise scientifique de haute qualité est par nature fondée sur une expérience préalable. Cela signifie que détenir des intérêts en raison d'une activité scientifique est la conséquence naturelle et inévitable d'une reconnaissance acquise à niveau international dans un domaine donné. Certains de ces intérêts peuvent en effet se trouver en conflit avec les objectifs de l'EFSA, qui consistent à donner des avis scientifiques indépendants. C'est pourquoi l'EFSA étudie les intérêts déclarés par les experts scientifiques sur une base spécifique, au cas par cas, en évaluant si l'intérêt en question représente un conflit à l'égard de la question abordée. Certains intérêts déclarés peuvent ne pas être en conflit avec la mission de l'EFSA ou peuvent ne rien avoir à faire avec la tâche que les experts sont invités à effectuer. En d'autres termes, les intérêts ne génèrent pas nécessairement un conflit d'intérêts et des activités spécifiques devraient toujours être examinées avant de conclure qu'il existe un conflit.

Plus en détail, la Politique de Déclaration d'Intérêts de l'EFSA prévoit un processus de sélection des déclarations d'intérêts soumises par les experts scientifiques en trois étapes : Selon les rôles, les fonctions et les groupes des personnes concernées, ils sont tenus de remplir et de soumettre (i) une déclaration d'intérêts annuelle, et/ou (ii) une déclaration d'intérêts liée à une question spécifique (par exemple un dossier de demande) à remplir avant chaque réunion, ainsi qu'une (iii) déclaration orale d'intérêts au début de chaque réunion. Les déclarations d'intérêts annuelles sont affichées par l'EFSA sur son site Internet, alors que les déclarations d'intérêts spécifiques et orales résultant de conflits d'intérêts potentiels sont enregistrées dans le procès-verbal de la réunion concernée.

Les conflits ne peuvent qu'être évalués en examinant si les intérêts spécifiques déclarés par une personne sont compatibles avec les tâches concrètes et les rôles que l'EFSA lui attribue. Il convient de souligner que cette approche est parfaitement conforme avec la définition de l'OCDE des conflits d'intérêts qui exige qu'un ou plusieurs intérêts d'un individu créent un conflit avec ceux de l'institution concernée.

Une procédure transparente et traçable a été mise en place pour le traitement de conflits d'intérêts potentiels grâce à un outil informatique dédié. Dans le cas où un membre du Panel ou d'autres experts de l'EFSA auraient un conflit d'intérêts potentiel à l'égard de certaines activités, passées ou présentes, et que l'on ne pourrait remédier à cette situation autrement, l'Autorité a prévu des mesures appropriées pour éviter un conflit d'intérêts. Ces dernières vont de l'exclusion de l'expert à voter sur certaines questions à l'exclusion de l'expert de tout ou partie des activités de l'EFSA.

Enfin, l'EFSA s'est engagée à renforcer de manière continue son système, sa réglementation et ses procédures. A cet effet, elle est en train de développer une nouvelle politique sur l'indépendance et la prise de décision scientifique. Ce projet regroupe l'ensemble des mesures que l'EFSA a mises en place pour assurer l'indépendance de ses travaux scientifiques. En effet, des informations scientifiques de haute qualité nécessitent des processus décisionnels transparents, ouverts et impartiaux, qui sont tous essentiels pour renforcer davantage la confiance envers les avis scientifiques de l'EFSA. L'indépendance des avis rendus par l'EFSA est garantie, entre autres, par des procédures qui régissent le traitement des mandats et des demandes, mais aussi la collecte d'information, la sélection des experts, la déclaration d'intérêts et la prise de décisions collégiales. A cela s'ajoutent les consultations publiques et un programme de révision complet et de qualité. Une première version de cette politique a été approuvée et devrait être rendue publique en juin de

cette année. Au cours des prochains mois, l'EFSA effectuera une consultation publique concernant ce projet et acceptera volontiers les contributions des parties intéressées.

Après avoir répondu à vos préoccupations liées à la qualité globale de la Politique sur les Déclarations d'Intérêts, permettez-moi maintenant d'aborder les allégations plus spécifiques que vous avez faites dans votre publication. Elles ont trait au prétendu manque d'indépendance des membres du groupe scientifique de l'EFSA sur les Additifs Alimentaires et les Sources de Nutriments Ajoutés aux Aliments (groupe ANS).

A cet égard, vous soulevez plusieurs accusations au sujet de certains membres du Groupe. Conformément à la Politique sur les Déclarations d'Intérêts de l'EFSA, nous avons soigneusement examiné les intérêts que vous avez mentionnés. Sur la base des déclarations d'intérêts mises à jour de Jürgen König, John Christian Larsen, Iona Pratt et Gerrit Speijers, l'EFSA a analysé si les intérêts on pu créer un conflit ou non.

Dans le cas de Jürgen König, le nouvel intérêt déclaré ne rentre pas dans les attributions du Groupe ANS et il a été conclu que sa participation au Groupe ANS et ses groupes de travail ne génèrent pas de risque de conflit d'intérêts.

Dans le cas de John Christian Larsen, les nouveaux intérêts déclarés concernent un sujet qui, soit n'entre pas dans les attributions du Groupe ANS, soit est de nature scientifique générale. Pour ce dernier cas de figure, un avis du Comité Scientifique de l'EFSA a établi un consensus scientifique adopté en 2005 se rapportant à une approche harmonisée de l'évaluation des risques de substances à la fois génotoxiques et cancérogènes ². Il a donc été conclu que sa participation au Groupe ANS et ses groupes de travail ne génèrent pas de risque de conflit d'intérêts.

Dans le cas de Iona Pratt, le nouvel intérêt déclaré est de nature scientifique générale et est couvert par l'avis précité du Comité Scientifique de l'EFSA adopté en 2005. Il a été conclu que sa participation au Groupe ANS et ses groupes de travail ne génèrent pas de risque de conflit d'intérêts.

Dans le cas de Gerrit Speijers, le nouvel intérêt déclaré ne rentre pas dans les attributions du Groupe ANS et il a été conclu que sa participation au Groupe ANS et ses groupes de travail ne génèrent pas de risque de conflit d'intérêts. Notez s'il vous plaît que Gerrit Speijers n'est pas membre du panel mais il a assisté à une partie de la réunion plénière de mars 2010 du Groupe ANS en tant qu'expert auditionné pour présenter les activités d'un groupe de travail.

Les déclarations d'intérêts annuelles actualisées ont été publiées sur le site Internet de l'EFSA.

En ce qui concerne les autres experts mentionnés dans votre document, les intérêts en question étaient déjà déclarés. Par ailleurs, permettez-moi de réitérer que les intérêts ne doivent pas être considérés de manière abstraite et théorique, comme cela a été fait dans votre document, mais par rapport aux activités que les experts concernés sont tenus d'effectuer à l'EFSA. Enfin, j'ai identifié, entre autres, les erreurs factuelles suivantes dans les représentations décrites dans vos documents :

- La professeure Ivonne Rietjens n'a pas été consultante ou n'a pas effectué de travaux de recherche financés par des fonds privés sur les additifs alimentaires,

² Avis du comité scientifique à la demande de l'EFSA concernant une approche harmonisée pour l'évaluation des risques présentés par des substances présentant à la fois des propriétés génotoxiques et cancérogènes, *The EFSA Journal* (2005) 282, 1-31

- La professeure Parent-Massin a déclaré des intérêts avec Ajinomoto bien avant mars 2011 et a été exclue des discussions respectives, comme cela été noté dans le procès-verbal sur le site Internet de l'EFSA,
- Le Dr Jean-Charles Leblanc n'a jamais été consultant de l'ILSI, mais il a été membre du groupe de travail de cet Institut,
- Le Groupe ANS n'a pas approuvé le concept de marge d'exposition mais ne l'a utilisé que pour un avis, en référence à l'avis de 2005 du Comité Scientifique de l'EFSA sur la marge d'exposition,
- Ce n'est pas le Groupe ANS, mais les membres du personnel scientifique de l'EFSA qui, en février 2011, ont émis un avis concernant les études récentes sur l'aspartame et les édulcorants.

Il convient également de noter que le Groupe ANS a publié plusieurs documents scientifiques qui ont conclu à la nécessité de réduire la Dose Journalière Admissible (DJA) de plusieurs additifs alimentaires afin d'offrir une protection maximale aux consommateurs européens.

J'ose espérer que ces éclaircissements permettront de clarifier et de corriger le contenu de votre publication. Permettez-moi aussi de dire que ces erreurs auraient pu être évitées facilement, eussiez-vous contacté l'EFSA avant de rendre publiques des informations factuellement inexacts. En conséquence, la confiance du public envers les organisations et les réglementations mises en place au sein de l'UE pour protéger les consommateurs contre les risques liés aux aliments pourrait s'en trouver affectée. Chaque jour, avec ses experts scientifiques, son personnel et son réseau d'agences nationales de sécurité alimentaire, l'EFSA s'engage à contribuer à la sécurité alimentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Catherine Geslain-Lanéelle