ASSEMBLÉE NATIONALE

XVe LÉGISLATURE

Compte rendu

Commission d'enquête sur l'évaluation des politiques publiques de santé environnementale

– Audition, ouverte à la presse, de M. Roger Genet, directeur général, de M. Matthieu Schuler, directeur de l'évaluation des risques, de Mme Caroline Semaille, directrice générale déléguée, pôle produits réglementés, et de Mme Sarah Aubertie, chargée des relations institutionnelles, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) 2

Mardi
24 novembre 2020
Séance de 16 heures

Compte rendu n° 58

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Présidence de *Mme Élisabeth Toutut-Picard,* présidente

ASSEMBLÉE NATIONALE

L'audition débute à seize heures.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Nous avons accueilli M. Roger Genet, directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), au début de cette commission d'enquête. Il avait alors prêté serment. Nous avons souhaité l'entendre à nouveau, afin d'obtenir des informations complémentaires. À l'époque, nous n'étions pas encore totalement familiers de ces questions. Nos interrogations ont émergé au fur et à mesure des auditions de la commission et méritent quelques précisions de sa part. Elles concernent les processus d'autorisation de mise sur le marché, la composition des comités d'experts, les conditions d'attribution des appels d'offres et les évolutions possibles de l'Anses en réponse aux critiques qui ont pu être émises, notamment dans la presse.

(Mme Caroline Semaille et M. Matthieu Schuler prêtent serment.)

M. Roger Genet, directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Nous avons suivi les travaux de la commission d'enquête – qui sont publics – et nous avons pris connaissance des échanges que vous avez eus avec des collègues – qui sont pour beaucoup des experts de l'Anses – et avec les directions d'administrations centrales. Nous les avons fortement appréciés et ils touchent au cœur du sujet : la gouvernance et l'organisation de la santé environnementale en France.

Concernant le processus des autorisations de mise sur le marché (AMM), je vous renvoie au rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT) de mai 2019 sur le glyphosate. Il traite, plus largement, de l'organisation de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux relative aux produits réglementés. Il analyse les processus sur lesquels elle repose et ce qui distingue les avis des agences sanitaires dans le domaine réglementaire. Pour les produits phytosanitaires, il s'agit tout d'abord de l'évaluation de la substance active au niveau européen, puis des AMM délivrées dans les États membres (à partir de l'homologation européenne de la substance active). L'ensemble des mécanismes, tant sur le plan réglementaire que sur le plan scientifique, a été détaillé dans ce rapport que j'avais alors salué. Il est extrêmement précis sur le fonctionnement des agences sanitaires et relève des points méritants d'être renforcés.

L'Anses a beaucoup contribué à la réflexion pour le compte de la France, ce qui a permis de soutenir l'élaboration des positions françaises dans la réforme de la *Food Law*, qui a été votée début 2020 au Parlement européen. Elle pose des bases de réformes assez profondes de l'évaluation des produits, portant notamment sur le rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (*European Food Safety Authority* – EFSA), les principes de transparence des études fournies à l'EFSA (pour fonder son évaluation des substances actives), la communication auprès des citoyens européens vis-à-vis des risques et la gouvernance de l'EFSA. Cette dernière sera refondue en 2023, pour laisser une plus grande place aux États membres. Par ailleurs, les règles déontologiques dirigeant l'EFSA ont fortement évolué.

Les évaluations pour la délivrance des AMM sur le territoire national sont régies par le règlement n° 2001-18, dont le dispositif est zonal. Cela signifie que les produits sont évalués pour l'ensemble d'une zone – sachant que la France fait partie de la zone sud. Les évaluations sont croisées avec les États membres de la même zone. Le pétitionnaire choisit l'autorité

nationale évaluant son produit. Cette évaluation est réalisée sur la base d'une homologation de la substance active – qui est un dispositif européen. La France peut agir en tant qu'État membre rapporteur, sachant que le document proposé par l'État membre rapporteur est révisé, ce qui aboutit à l'homologation de la substance au niveau européen.

Concrètement, la substance active du glyphosate fait aujourd'hui l'objet d'une ré-homologation au niveau européen. Elle avait été autorisée en 2017 pour une durée de cinq ans. Son processus est un peu particulier, compte tenu de la sensibilité de ce sujet au niveau international et des critiques qui ont été émises vis-à-vis de l'évaluation. En conséquence, il y a, non pas un, mais quatre États membres rapporteurs, qui forment un consortium : les Pays-Bas (évaluation de la toxicologie), la France (évaluation de l'écotoxicologie par l'Anses), la Suède et la Hongrie (relecteurs). Le rapport du consortium sera envoyé à l'EFSA, qui organisera une évaluation par les pairs (*peer review*). Ainsi, les agences et autorités de chaque État membre amenderont ce document. L'EFSA corrigera ensuite les remarques et établira le document final, qu'elle soumettra au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) – situé à Bruxelles et composé de représentants de chacun des États membres. Le Comité prendra une décision politique pour l'homologation ou non de la substance active, pour une durée déterminée.

Par la suite, le règlement d'homologation de la substance active issu de ce processus sert aux États membres, d'une part, pour évaluer les produits la contenant et, d'autre part, pour délivrer des autorisations de mise sur le marché pour chaque usage, c'est-à-dire pour une culture ou pour un ravageur. Ce travail relève des sciences réglementaires, souvent opposées à la science académique. À mon avis, cette opposition est particulièrement simpliste, car les sciences réglementaires sont nourries par les connaissances nouvelles acquises par la recherche académique et par les données fournies par les industriels. Il faut que les règles du jeu soient connues de tous pour matérialiser un processus de mise sur le marché. Les sciences réglementaires figent, à un instant donné, une batterie d'éléments scientifiques nécessaires à l'évaluation. Ce standard évoluera progressivement, en s'enrichissant des données et connaissances nouvelles fournies par la recherche académique. Néanmoins, ces règles du jeu seront figées pendant un certain temps, afin que le travail puisse être mené, entre les évaluateurs et les évalués, sur une base commune. C'est ce qui explique ce décalage constant entre les connaissances scientifiques les plus nouvelles et leur intégration dans les sciences réglementaires. Cette codification est nécessaire pour que les règles du jeu soient claires entre les évaluateurs et les évalués. Le laps de temps de révision de ces règles doit à la fois être le plus court possible et suffisamment long pour qu'elles n'évoluent pas tous les six mois – les industriels devant fournir les données.

Concernant la composition et le fonctionnement de l'Anses et des comités d'experts, les mécanismes d'expertise de l'Anses reposent sur les principes fondamentaux de l'expertise collective. Ils sont repris dans des documents totalement publics et accessibles sur notre site Internet. Ces principes fondamentaux de l'expertise collective figent des processus internes. Il en est de même du guide d'analyse des liens d'intérêts, qui a été élaboré conjointement avec notre comité de déontologie et est révisé régulièrement. Il est accessible, lui aussi, sur notre site Internet. Ces documents-cadres ont été élaborés dans le total respect des dispositions du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire (codifiée dans la loi). Les textes de l'Anses respectent les principes de la charte et les procédures internes permettent de codifier, en toute transparence, le déroulement de l'expertise, les règles déontologiques qui sont rappelées à chaque réunion des comités d'experts et leur composition. Ces éléments sont accrédités par la norme ISO 9001. D'ailleurs, l'ensemble du fonctionnement de l'Anses fait l'objet d'une accréditation qualité

par l'Association française de normalisation (AFNOR), révisée quasiment annuellement. Nous venons d'être ré-accrédités sur ce périmètre ISO 9001, tant sur la délivrance des AMM que sur le fonctionnement des comités d'experts.

Les règles que l'Anses s'applique reposent sur la transparence et sur l'indépendance des experts. L'Agence dépend de cinq ministères de tutelle, car elle n'est pas une haute autorité indépendante en tant que telle. Elle est rattachée à chacun de ces ministères. C'est normal, car nous ne pouvons pas nous substituer aux ministres, qui sont responsables de la politique publique – celle-ci fixant le cadre dans lequel nous intervenons. L'Agence garantit l'indépendance de son expertise, de ses experts et du processus d'expertise scientifique qui s'y déroule.

L'article 9 du code de déontologie de l'agence précise – comme Mme Delphine Batho l'a rappelé récemment dans une de ses questions parlementaires – qu'en vertu de l'obligation de désintéressement et du principe de neutralité du service public, les agents et collaborateurs de l'Anses ne doivent pas prendre part à l'analyse de dossiers dans lesquels leur intérêt personnel est impliqué – même s'il n'est qu'indirect et apparent. Ces règles se traduisent par une grille d'analyse des liens d'intérêts.

J'ai constaté que ces sujets ont été beaucoup abordés dans les débats que vous avez conduits tout au long de ces semaines, dans la mesure où plus de 900 experts travaillent dans nos comités d'experts (dont environ 800 Français). Ces chercheurs sont fortement impliqués dans des recherches partenariales – c'est-à-dire dans des contrats de recherche avec l'industrie. Ils ne perçoivent pas de financements à titre personnel, mais leur laboratoire peut bénéficier de financements au travers de conventions de recherche. Nous avons donc cherché à être de plus en plus précis dans l'analyse de ces liens (mineurs, majeurs) et des conflits d'intérêts. Ces liens s'apprécient dans le domaine de l'expertise. J'ai entendu et vu des chercheurs regretter que leur déclaration d'intérêt ne puisse pas être réutilisée dans différentes instances. Même si la déclaration publique d'intérêts est la plus précise possible, il faut comprendre que nous demandons des liens d'intérêts dans les domaines dans lesquels nos experts sont amenés à intervenir. S'ils interviennent dans d'autres domaines, leur déclaration sera peut-être différente. Nous demandons donc très régulièrement des révisions de ces déclarations publiques d'intérêts.

Depuis la loi de modernisation du système de santé, ces déclarations publiques d'intérêt sont publiques – contrairement à ce qu'a affirmé un expert de l'Institut national de la recherche agronomique er environnemental (INRAE). Elles sont accessibles et chacun peut y accéder sur le site du ministère de la Santé. Seules quelques mentions ne sont pas apparentes pour le public, telles que celles relatives aux ascendants ou aux descendants. Toutes les autres mentions sont accessibles et publiques. Ces déclarations sont remises à jour au moins une fois par an. Nous demandons à nos experts et personnels de mettre à jour une déclaration publique d'intérêts chaque fois qu'un élément significatif la modifie – soit des obligations similaires à celles auxquelles vous êtes soumis, en tant que parlementaires, vis-à-vis de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP). Elles sont analysées chaque année, pour le personnel de l'agence et pour les comités d'experts, respectivement par les services de la direction des ressources humaines et de la direction d'évaluation des risques et des produits réglementés. Cette évaluation est menée selon la grille d'analyse des liens d'intérêts. Il y a une traçabilité de la cotation de ces liens et conflits et de la raison pour laquelle tel expert est retenu ou non par rapport à tel groupe de travail ou tel comité d'experts. Cela a lieu de façon systématique. La décision est prise par la direction générale dans des réunions *ad hoc* pour les

vingt-cinq comités d'experts spécialisés de l'Agence – dont la création est entérinée par le conseil d'administration.

Nous appliquons un principe de collégialité car nous cherchons à disposer d'une expertise pluridisciplinaire, afin d'avoir une réflexion contradictoire portée par des arguments issus de disciplines différentes.

Il y a aussi un principe de neutralité des experts. Ainsi, un expert demandant à participer à un comité d'experts contrevient au principe de neutralité s'il annonce qu'il ne changera pas d'avis. C'est l'une des raisons pour lesquelles nous ne retenons pas certains experts, car cela démontre qu'ils n'ont pas correctement compris le principe de neutralité que nous attendons dans nos groupes. Nous attendons d'eux une absence de préjugés et de thèses à défendre, car ils doivent examiner les sujets avec un regard aussi neutre que possible, tout en étant compétent. Évidemment, cela peut être compliqué.

Par ailleurs, un expert ayant des liens majeurs ou ne répondant pas à cette définition peut être auditionné et entendu s'il a une compétence très précieuse dans un domaine. Toutefois, il ne peut pas faire partie du comité délibérant. Nous pouvons auditionner des professionnels des industriels et des centres techniques, mais ils ne feront pas partie du comité d'experts s'ils sont impliqués dans la politique à mener – y compris dans une politique publique. Ainsi, les médecins impliqués dans la politique de lutte anti-tabagisme au niveau national n'ont pas été retenus dans le comité relatif aux risques liés au tabac et au vapotage, car ils avaient un point de vue défini – même si l'on peut l'estimer louable. Nous souhaitons des experts les plus neutres possible et n'affichant pas un parti-pris au début de l'expertise.

En outre, la composition des comités d'experts n'est publique que lorsque nous publions notre avis. C'est l'avis de l'Anses qui précise la composition du comité d'experts, afin de garantir tout risque d'influence ou de pression sur ses membres – de toutes parts – pendant la phase d'expertise.

Concernant les attributions d'appel d'offres, je rappelle qu'un appel d'offres est un marché public. Dans ce cas, les règles s'imposant à l'Agence sont celles des marchés publics (transparence, mise en concurrence, etc.). Cependant, certains appels d'offres ne concernent pas des marchés, mais des recherches – tel que le Programme national de recherche en environnement-santé-travail (PNR-EST) –, dont les règles sont issues de l'Agence nationale de la recherche (ANR). Dans ce cas, nous lançons un appel à candidatures, auquel les équipes de recherche répondent par l'envoi de lettres d'intention. Les comités d'experts de l'Agence dédiés à cet appel d'offres national les analysent ensuite et les classent (selon la typologie suivante : A+, A, B et C). Enfin, un comité de pilotage sélectionne les projets. Il s'agit d'une règle d'appel d'offres public sur des projets de recherche, extrêmement différente des marchés publics. Une troisième possibilité est ouverte à l'Agence depuis la loi de 2007 sur la recherche : la convention de recherche et développement (CRD). Elle peut être mobilisée lorsqu'une prestation de recherche comporte une coopération entre le financeur et le financé. Elle se caractérise par « du gré à gré ». Ce n'est ni un appel d'offres ouvert, ni un marché public, mais une convention entre des parties. D'une part, nous ne finançons pas 100 % des recherches et, d'autre part, cela ne correspond pas à une prestation. L'équipe sélectionnée doit avoir une compétence particulière et il doit y avoir une phase de développement. Ce n'est ni une prestation intellectuelle ni une prestation d'analyse – qui s'inscriraient dans le cadre d'un marché public.

Pendant les dix dernières années, nous avons financé une quarantaine de projets de recherche sur trois ans dans le domaine de l'environnement phytosanitaire, une vingtaine sur le fondement du PNR-EST et le reste au titre du Plan Écophyto et de l'Itmo Cancer Aviesan – qui participe à notre appel d'offres.

Les CDR ont été très nombreuses. Nous en avons financé quarante-sept pendant les cinq dernières années. Elles ont été financées par un budget de 1,5 million d'euros annuels provenant de la taxe sur la phytopharmacovigilance et d'environ 1 million d'euros annuels dédié par l'Anses aux CRD (pour financer des études nécessaires par rapport à nos domaines d'expertise).

Les études que nous avons engagées cet été sur le glyphosate, au titre d'un dispositif de convention de recherche et développement (gré à gré), ont soulevé des critiques. Compte tenu de la sensibilité du sujet, nous avons lancé un appel à candidatures international – pour ne pas nous limiter aux équipes que nous connaissions et obtenir plus de réponses. Malheureusement, seuls deux consortiums y ont répondu.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Vous avez amorcé un gré à gré, avant de publier un appel d'offres, auquel seuls deux consortiums ont répondu. Est-ce cela ?

M. Roger Genet. Non. Le mode de financement est un gré à gré par convention de recherche et développement, pour lequel nous avons élargi le vivier d'équipes susceptibles de répondre en lançant un appel à candidatures de type PNR-EST – ce que nous ne faisons pas habituellement. Le résultat de la sélection s'est concrétisé par une CRD, c'est-à-dire par une convention de gré à gré. Ce n'est pas un marché public.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. La parité est-elle assurée dans les comités d'experts ? Des jeunes y siègent-ils ? Selon vous, peut-on être à la fois jeune et expert ? Un expert peut-il siéger dans plusieurs comités – avec un risque de pensée unique, notamment en toxicologie ?

Lors de votre première audition, vous regrettiez le manque de qualifications sur le marché de l'expertise, notamment des laboratoires. Vous aviez déclaré que vous ne vous adressiez qu'à des laboratoires ayant reçu l'agrément « Laboratoires de bonnes pratiques ». À ma connaissance, cette qualification est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC). La difficulté ne viendrait-elle pas d'une exigence trop prononcée par rapport à ces bonnes pratiques, qui réduirait l'éventail des laboratoires auxquels s'adresser ? Il est assez riche en France. Ne faudrait-il pas assouplir ces règles appliquées aux « Laboratoires de bonnes pratiques » ?

Comment parvenez-vous à obtenir l'interdisciplinarité et à élargir le débat dans les démarches en santé publique et en santé environnementale, telles qu'*One Health* ? Les critères de définition des experts ne sont-ils pas trop stricts ?

M. Roger Genet. Il ne faut pas confondre les comités d'experts et les conventions de recherche avec les laboratoires.

Les experts que nous choisissons dans les comités d'experts le sont sur appel à candidatures. Nous ne recherchons pas nous-mêmes les experts – ou très rarement. Lorsque nous créons un groupe de travail ou un comité d'experts, nous listons les disciplines

nécessaires pour répondre aux questions posées. Nous publions ensuite un appel à candidatures et nous examinons celles que nous recevons.

Effectivement, nous cherchons à obtenir un équilibre entre toutes les disciplines nécessaires pour étudier la question (sciences expérimentales comme sciences humaines et sociales). Nous essayons systématiquement d'obtenir des éclairages issus des sciences humaines et sociales dans nos comités d'experts. Tout le champ – décrit dans l'appel à candidatures – est couvert. Si nous constituions un groupe de travail sur l'impact sanitaire des sels nitrés dans l'alimentation, nous listerions toutes les disciplines nécessaires pour construire cette expertise. Les experts répondent en connaissance de cause. Nous analysons ensuite les compétences et liens d'intérêts des experts qui se proposent.

Nous portons un regard particulier sur la parité, mais il n'est pas toujours facile de l'assurer. Nous en sommes loin dans nos comités. Parfois, nous recevons quarante-cinq candidatures pour un comité d'experts en comprenant quinze. Nous regardons systématiquement la parité, mais en fonction des candidats qui se manifestent. C'est aussi pour cette raison que nous avons de nombreuses relations avec les organismes de recherche, pour encourager la participation des chercheurs à l'expertise – avec toutes les réserves que certains ont évoquées devant vous.

Nous cherchons à constituer un groupe d'expérience couvrant l'ensemble des sujets et des compétences. Nous cherchons à mélanger des gens ayant déjà participé à des expertises à d'autres n'en ayant encore jamais mené. Il ne serait pas possible qu'un comité soit uniquement formé de personnes sans expérience en matière d'expertise. Nous évitons aussi d'avoir des clients présents depuis très longtemps, comme présidents de groupe ou comme experts. Certains ont accompagné l'Agence pendant plus de vingt ans et se sont éloignés de la production scientifique. Nous avons d'excellents experts, émérites, qui sont partis à la retraite et de leurs laboratoires depuis longtemps. Cependant, il est indéniable que ne pas être productif éloigne du champ de production de connaissances. L'on perd ainsi, progressivement, une prise sur la connaissance des domaines scientifiques. L'expertise et l'expérience de nos experts anciens sont très précieuses, mais il faut un équilibre et un mélange.

Par ailleurs, les experts sont choisis *intuitu personae*. Ils ne représentent qu'eux et en aucun cas leur employeur. C'est parfaitement clair, puisqu'ils sont recrutés et payés (par vacations) par l'Anses.

Les laboratoires auxquels nous faisons appel sont parfois les laboratoires de nos experts. Lors de la construction de l'expertise et de la formulation des questions, les meilleurs scientifiques dans le domaine considéré sont experts chez nous. Nous sommes confrontés relativement souvent à la difficulté suivante : nos experts sont rattachés à des laboratoires qui sont quasi exclusivement les seuls à pouvoir produire et répondre à des propositions pour des études complémentaires, nécessaires à notre expertise. Notre comité de déontologie nous a recommandé d'éviter cette situation, qui peut s'avérer problématique. Nous y sommes vigilants, mais nous ne pouvons pas toujours l'éviter. Pour près de la moitié des conventions de recherche et de développement que nous concluons, nous avons le choix entre ne rien faire et financer les seuls laboratoires capables de produire les données alors que nos experts y participent. Un exemple : une chercheuse de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), très réputée, est responsable des registres des cancers infantiles et experte dans nos comités. Or lorsque nous avons besoin de données issues de ces registres, cela ne peut passer que par son laboratoire. Que fait-on ? Nous sommes confrontés assez souvent à

cette question. Nous finançons donc parfois des laboratoires auxquels nos experts sont rattachés. Nous sommes conscients que cela peut poser problème, mais nous appliquons un principe de réalité. Parfois, nous n'avons pas d'autre choix que celui-ci.

Concernant les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) : le cahier des charges « glyphosate » mentionnait que les études devaient être menées dans un tel cadre – qui est une accréditation donnée par des organismes certificateurs. Nous avions posé cette exigence, car le gouvernement demandait la production d'études utilisables dans l'évaluation européenne de la substance active glyphosate en 2021. Or les données produites par les industriels le sont dans des laboratoires certifiés BPL. Pour que la valeur probante des données publiques soit aussi importante que celle des données industrielles, il était indispensable qu'elles soient produites avec des procédures certifiées BPL en matière de qualité en recherche. C'est pour cette raison que nous avons exigé ces données. Bien entendu, tous les laboratoires académiques peuvent produire des données. Le problème – souvent abordé – est celui du poids probant des études académiques, plus faible. Il est aussi dû au fait que les études académiques ne sont pas menées dans un cadre certifié, ce qui peut les fragiliser par rapport à des données produites dans un cadre de qualité par les industriels. Nous devions nous assurer que les études que nous financerions seraient prises en compte. Nous avions donc demandé que les données de génotoxicité – et uniquement celles-ci – soient réalisées dans un cadre BPL. Les autres tests devaient suivre les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). C'était quasiment un cas unique.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Il a été source de nombreuses discussions.

Mme Sandrine Josso, rapporteure. Comment qualifiez-vous votre contribution à la recherche en ce qui concerne les cancers pédiatriques et les facteurs environnementaux favorisant leur développement ? Pourriez-vous nous présenter les mesures menées par l'Anses (champs électromagnétiques, radon, formaldéhyde, lindane) et leurs résultats dans les cas du *cluster* de cancers pédiatriques de Sainte-Pazanne – notamment à l'école Notre-Dame-de-Lourdes ? Comment écarter les questionnements relatifs à l'existence « d'effets cocktail » entre ces expositions individuellement faibles ?

De plus, l'Anses considère que l'obésité est une pathologie environnementale. Selon vous, les facteurs environnementaux sont-ils plus importants dans l'explication de l'accroissement du nombre de malades que les facteurs comportementaux ?

Par ailleurs, comment le rôle de l'Anses en tant que conseil des décideurs publics se concilie-t-il avec sa fonction de contrôle du marché des produits phytosanitaires et biocides et des matières fertilisantes ? Comment procédez-vous ?

Enfin, avez-vous élaboré un outil précis pour mesurer l'antibiorésistance de certaines bactéries présentes dans l'environnement qui – au-delà d'un seuil – permettrait de mener des actions concrètes pour réduire la présence et leur développement – ces bactéries présentant des risques pour la santé humaine, animale et environnementale ?

M. Roger Genet. Chacune de vos questions mériterait un long développement, d'autant plus que certaines ne sont pas tranchées, car elles font l'objet d'expertises et de nos débats scientifiques.

Concernant les conseils et la décision, l'Agence produit des évaluations de risques transversales. Par exemple, quels sont les facteurs nécessaires pour protéger les pollinisateurs ? D'un côté, nous avons rendu plusieurs avis sur les différents facteurs de stress et leur impact sur les pollinisateurs. De l'autre, nous prenons des décisions de mise sur le marché de produits ayant une activité insecticide. Nous avons la possibilité, grâce à nos comités d'experts, d'établir un état de la littérature et des connaissances scientifiques pour évaluer et graduer le risque et son degré d'incertitude. En prenant en compte ces données scientifiques, produit par produit, nous délivrons une autorisation pour un usage (plus ou moins restreint). Nous appliquons la réglementation cotant les différents risques, qui est très précise. C'est en fonction de celle-ci que nous décidons la mise sur le marché ou le retrait de l'AMM d'un produit phytosanitaire.

Nous gérons trois classes de produits : les médicaments vétérinaires, les produits biocides et les produits phytosanitaires. C'est compliqué, car elles relèvent de trois agences européennes distinctes et de trois mécaniques d'évaluation et de délivrance des AMM différentes. Les décisions sont prises au niveau européen et coordonnées par l'*European Chemicals Agency* (ECHA) pour les produits biocides. La plupart des AMM des médicaments vétérinaires sont européennes – bien que quelques-unes restent nationales. Enfin, les produits phytosanitaires – comme je l'ai expliqué – font d'abord l'objet d'une homologation de la substance active au niveau européen, puis du produit au niveau national. Nous nous adaptons toujours, mais le principe même est de s'appuyer sur les données scientifiques disponibles et les évaluations de risques que nous conduisons. Elles sont prises en compte dans les décisions que nous prenons, qui ne sont pas contradictoires. Il est compliqué d'être désigné comme autorité de délivrance des AMM. L'Agence n'était d'ailleurs pas volontaire en ce sens en 2015.

Nous avons organisé un webinaire jeudi dernier à l'occasion de la journée européenne de l'antibiorésistance. Nous avons aussi publié deux rapports, l'un, portant sur les ventes d'antibiotiques pour la santé animale (selon les données produites par l'Agence du médicament vétérinaire, située à l'Anses à Fougères, à côté de Rennes) et l'autre portant sur l'exposition à l'antibiorésistance des animaux (sur la base des données du réseau d'épidémiosurveillance en santé animale). L'un et l'autre ont montré une baisse d'environ 10 % des volumes de ventes d'antibiotiques pour la santé animale par rapport à 2018. Cela démontre que le plan ÉcoAntibio a correctement fonctionné, avec une réduction de plus de 50 % des antibiotiques en santé animale. L'antibiorésistance a diminué. Cette réduction s'élève à 90 % pour les antibiotiques critiques pour la santé humaine dans le domaine de la santé animale. Enfin, nous avons publié un troisième rapport, unique, à la demande de nos ministères : une expertise collective de l'impact de l'environnement sur l'acquisition de l'antibiorésistance. Il s'agissait d'étudier la façon dont les bactéries du sol et les contaminants issus des stations d'épuration contribuent à l'acquisition d'une antibiorésistance chez l'animal ou chez l'homme, en lien avec la contamination environnementale. Nous menons beaucoup de travaux sur ce sujet.

En outre, nous finançons des études sur les cancers pédiatriques – notamment celles de Jacqueline Clavel de l'Inserm – mais nous ne les conduisons pas.

Mme Caroline Semaille, directrice générale déléguée de l'Anses. Nous avons financé des études de Geocap-Agri, qui ne sont pas encore totalement finalisées. Je ne peux donc pas vous communiquer de résultats. Nous les finançons au titre de la pharmacovigilance. Nous avons la chance de pouvoir financer des études, sur les cancers pédiatriques – avec Geocap-

Agri – ou l'exposition des riverains – au titre de la future enquête PestiRiv, qui ne concerne pas les cancers pédiatriques.

M. Roger Genet. L'étude PestiRiv, d'un montant de 14 millions d'euros, démarrera l'an prochain et permettra d'avoir une meilleure vision de l'exposition des riverains par rapport aux activités agricoles et aux contaminations par l'air (ambiant, extérieur, intérieur) et par l'eau. Santé publique France et l'Anses en sont les maîtres d'œuvre.

Mme Caroline Semaille. C'est une étude qui comparera l'exposition des résidents de zones viticoles par rapport à celle des résidents d'autres zones, afin de déterminer s'il y a une différence d'exposition. La force de cette étude est de prendre en compte des données de biosurveillance (prélèvements d'urines et de cheveux) et des prélèvements environnementaux (air intérieur, air ambiant, poussières, etc.). Ces derniers sont difficiles à organiser. C'est une première.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Quand ses résultats seront-ils disponibles ?

Mme Caroline Semaille. Il faut d'abord la lancer. Or elle est longue et difficile à mettre en place. Il faudra collecter les données sur le terrain, sur six mois – ce qui n'est pas simple en période de Covid. Ce n'est pas l'idéal.

M. Roger Genet. Les résultats seront disponibles en 2023-2024. Il a été reconnu que cette étude déployée par la France est aussi importante que le programme *Human Biometrics for Europe* mené à l'échelle de l'Europe.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Geocap-Agri est-elle lancée ?

M. Roger Genet. Geocap-Agricole concerne des cohortes de suivi des agriculteurs. Nous apportons des financements à des études longitudinales, telles qu'Agrican (cohortes pesticides-agriculteurs) et Geocap-Agri.

Mme Caroline Semaille. Cette étude a déjà débuté et comporte plusieurs volets s'étendant dans le temps. Je vous fournirais tous les détails de Geocap-Agricole par la suite, mais je ne dispose pas de résultats récents dans l'immédiat.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Les cancers pédiatriques sont-ils intégrés dans la démarche Geocap-Agri ?

Mme Caroline Semaille. Oui.

M. Roger Genet. Il y a une importante étude de Mme Jacqueline Clavel, chercheuse à l'Inserm, qui pilote les registres de cancers pédiatriques. Par ailleurs, nous avons participé au comité de Loire-Atlantique concernant Sainte-Pazanne.

M. Matthieu Schuler, directeur de l'évaluation des risques de l'Anses. Nous avons appuyé l'Agence régionale de santé (ARS) et Santé publique France sur les niveaux mesurés d'ondes électromagnétiques (radiofréquences ou basses fréquences) à Sainte Pazanne. Les investigations avaient été menées à leur demande à cause de la présence d'une ligne électrique basse et moyenne tension proche des locaux de l'école. À ce titre, mon responsable d'unité sur les risques liés aux agents physiques a participé aux travaux et à l'analyse des résultats. En revanche, il n'y a pas eu de saisine de l'Anses.

Nous menons deux autres actions pour contribuer à la prévention et à la diminution des cancers pédiatriques par l'évaluation de risques. La première est la caractérisation et l'identification des substances pour lesquelles le caractère cancérogène n'est pas encore établi. Nous portons des propositions auprès de l'agence européenne *Reach* en vue de leur classification comme cancérogènes. Il s'agit par exemple du cas, non tranché, du caractère cancérogène du TiO2 par inhalation – pour lequel nous avons porté une proposition de classification au niveau du Comité de l'évaluation des risques de l'ECHA. La seconde action concerne des analyses en cas de présence de substances cancérogènes avérées dans un produit, afin de déterminer si leur niveau de présence est susceptible de causer des risques. Ainsi, des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) avaient été détectés dans les couches pour bébé. Nous avons porté une proposition de restriction au niveau européen portant sur ces produits afin que, demain, ils ne présentent pas de risques.

Quant aux maladies métaboliques, celles-ci peuvent avoir une composante comportementale et une composante environnementale. Nous travaillons sur l'une et l'autre, sans *a priori*. Concernant la composante environnementale, nous avons émis un avis en début de semaine sur les problématiques de la sédentarité ou de l'insuffisance d'activité physique des jeunes. La réponse est sans appel : plus de la moitié de la population des jeunes adolescents (entre 11 et 17 ans) dépasse les seuils sanitaires. Un tel résultat dans une évaluation de risque chimique est sérieux. La composante comportementale a donc une importance.

Nous travaillons également à l'identification d'autres sources de problèmes métaboliques. C'est pour cette raison que nous sommes engagés dans la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens. C'est la première stratégie dans laquelle nous avons mené des évaluations de substances (environ cinq par an) et formulé une proposition de classification de substance « PE ». Nous sommes évidemment impliqués dans la seconde Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, tant pour l'évaluation que pour l'identification des actions prioritaires.

M. Jean-Luc Fugit. La révision des déclarations publiques d'intérêts par la loi de modernisation de santé effraye-t-elle les experts, notamment étrangers ? Comment est-ce géré dans les autres pays ? Avez-vous des éléments de comparaison, voire des idées issues d'autres pays ?

M. Roger Genet. L'Anses et la France ont été précurseurs en matière de déclarations publiques d'intérêts. Nous avons établi ces grilles d'analyse des liens d'intérêts dès 2010. Nous avions notre propre dispositif d'enregistrement des déclarations publiques d'intérêts, avant que la loi de modernisation du système de santé ne les harmonise. Elles sont désormais regroupées – pour toutes les agences sanitaires nationales – sur le site du ministère de la Santé.

La mission d'inspection en cours sur la santé-environnement – qui a rencontré votre commission – rendra son rapport prochainement. Elle émettra probablement, prochainement, des propositions rejoignant ces questions de déontologie (par exemple : pour harmoniser les règles déontologiques). À ce jour, l'Anses est la seule instance à être dotée d'un comité de déontologie, au niveau législatif et réglementaire, par son décret constitutif. D'autres textes se sont agrégés depuis, tels que ceux concernant les référents déontologues. Il faut harmoniser ces règles au niveau national, afin qu'elles soient mieux comprises. En effet, il est très difficile de faire comprendre la différence entre un lien d'intérêts et un conflit d'intérêts.

Nous sommes précurseurs dans la prise en compte de ces liens et conflits d'intérêts au niveau international. Au niveau européen, l'EFSA a énormément progressé en matière de déclarations publiques. J'ignore ce qu'il en est dans le monde anglo-saxon ou asiatique.

Mme la présidente Élisabeth Toutut-Picard. Avez-vous réussi à recomposer votre comité de déontologie ?

M. Roger Genet. La difficulté majeure concerne le recrutement. Nous lançons des appels à candidatures lorsque nous souhaitons recruter. Or très peu de candidats se manifestent. Plus nous multiplierons les instances de déontologie, plus nous aurons de mal à recruter. La déontologie n'est pas une discipline et il faut des experts issus d'horizons divers. Nous avons lancé l'appel à candidatures suite aux départs qu'a connus le comité le 6 janvier et nous avons dû le prolonger. Le conseil d'administration a nommé ses membres en juin. Trois à quatre mois ont été nécessaires pour recevoir des candidatures, les analyser et reformer notre comité. Il a aujourd'hui une présidente, travaille et est fonctionnel. Son mandat s'achèvera le 21 avril et nous mettons tout en œuvre pour éviter une nouvelle interruption de ses travaux.

L'audition s'achève à dix-sept heures.